

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下骨棘切除症例における、 外側靱帯不全と脛骨・距骨骨棘分布の関連」へのご協力をお願い

ー2016年5月1日から2025年8月31日までに当科において

足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下骨棘切除術を受けられた患者様へー

研究機関名	鈴鹿回生病院
研究責任者	鈴鹿回生病院 整形外科 中空 繁登
個人情報管理者	鈴鹿回生病院 整形外科 中空 繁登

1. 研究の概要

1) 研究の意義・目的

足関節前方インピンジメント症候群は、足関節の前方にできた骨棘や軟部組織の肥厚により、痛みや足首の動かしにくさを生じる病気です。保存療法で改善しない場合には、関節鏡を用いて骨棘を切除する手術が行われます。慢性的な足関節外側靱帯不全があると、足関節の動きに異常が生じ、骨棘形成に関係する可能性があります。脛骨や距骨のどの部位に骨棘ができやすいかは十分に分かっていません。

本研究では、当院で足関節前方インピンジメント症候群に対して鏡視下骨棘切除術を受けられた患者様の診療情報と画像を用いて、外側靱帯不全の有無と、脛骨・距骨における骨棘の部位との関連を調べます。これにより、術前評価や手術方法の検討に役立つ知見を得ることを目的としています。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2016年5月1日から2025年8月31日までに、当科において足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下骨棘切除術を受けられた患者様。
- 2) 当院における予定症例数：30例程度。
- 3) 研究期間：許可日から2027年3月31日まで。
- 4) 研究方法：鈴鹿回生病院で足関節前方インピンジメント症候群に対して鏡視下骨棘切除術を受けられた患者様について、通常診療で得られたカルテ情報、術前超音波検査、術前CT、手術記録、術中所見を用いて評価します。これらの得られた情報を匿名化し、パスワードのかかる電子媒体に保存します。そして、これらの情報をもとに鈴鹿回生病院整形外科において解析を行います。この研究に関して、特に参加者の皆様にご負担いただくことはありません。
- 5) 使用する試料：本研究では、血液や組織など新たな試料は使用しません。
- 6) 使用する情報の項目：生年月または手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、患側、既往歴、併存症、術前超音波検査、術前CT、手術日、術式、術中所見、外側靱帯処置の有無など、これまでの診療で記録されている情報を使用します。

7) 情報の保存：研究で得られた情報は、個人が直接特定できないように研究用番号を付けて管理します。対応表は研究データとは別に保管し、電子データはパスワードを設定して管理します。研究発表後 5 年間保管し、その後、匿名化したまま適切に廃棄します。

8) 情報の保護：研究に関わる者は、個人情報保護に関する法令、指針および院内規定を遵守します。本研究で知り得た個人情報を正当な理由なく外部に漏らすことはありません。研究成果を学会や論文で発表する場合にも、個人が特定されない形で行います。

3. 研究資金および利益相反

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はありません。また、本研究を行うことによって、研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

4. 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画に関する資料を閲覧または入手することができます。また、この研究における個人情報の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等を交えて説明することもできます。内容について分かりにくい点がありましたら、下記の問い合わせ先までお尋ねください。

5. 研究への利用を希望されない場合

この研究にご質問がある場合、またはご自身の診療情報が研究に使用されることを希望されない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。その場合、研究対象から除外します。研究への参加を拒否された場合でも、診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

ただし、すでに解析が終了している場合、論文執筆中の場合、または学会・論文等で公表済みの場合には、該当するデータを削除できないことがあります。研究利用を希望されない場合は、できるだけ早めにご連絡ください。

6. 代諾者による拒否

患者様ご本人が研究参加拒否の意思表示を行うことが困難な場合には、配偶者、父母、成人の子、兄弟姉妹、後見人等の代理人からの申し出を受け付けます。患者様が未成年の場合には、親権者等から下記連絡先までお申し出ください。

7. 問い合わせ・連絡先

所属・氏名	鈴鹿回生病院 整形外科 中空 繁登
住所	〒513-8505 三重県鈴鹿市国府町 112-1
電話	059-375-1212（平日 9 時 30 分～17 時 00 分）
FAX	059-375-1717