

## これまでに足の手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

東前橋整形外科病院、順天堂大学医学部スポーツ医学研究室では「足部・足関節術後の足関節可動域制限とその要因の検討 - 後ろ向きコホート研究 - 」という研究を行っております。この研究は、足の手術をしたあとの足関節の可動域におよぼす要因を調べることを主な目的としています。そのため、過去に足趾、足部、足首の手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 8 月 1 日から西暦 2021 年 11 月 30 日の間に東前橋整形外科病院で、足趾、足部、足首の手術を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報およびカルテ期間は下記です。

基本情報：身長、体重、性別、年齢

疾患情報：罹患期間、外傷の有無、術前の足関節前面つまり感の有無、診断名

手術情報：術式、術中の足関節前面侵襲の有無、術後 1 週後の血液検査結果

後療法情報：ギプス・ギプスシーネ固定の有無、ギプス・ギプスシーネ固定期間、関節可動域訓練開始までの日数、関節可動域訓練開始時の足関節前面つまり感の有無、全荷重歩行開始までの日数、全荷重歩行開始後 1 か月時点の足関節可動域、全荷重歩行開始後 1 か月時点の足関節前面つまり感の有無

期間：西暦 2020 年 8 月 1 日～西暦 2021 年 11 月 30 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 各共同研究機関における研究実施許可日～西暦 2024 年 12 月 31 日

・研究責任者 順天堂大学医学部スポーツ医学研究室 高澤 祐治

東前橋整形外科病院 日尾 有宏

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、東前橋整形外科病院の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんおよびそのご家族および親族の方で、患者さんの情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。ただし、この文章がホームページに公開されてから3か月以上経過した後にお申し出いただいた場合は、ご要望に対応できないことがあります。

**【問い合わせ先】**

東前橋整形外科病院 リハビリテーション科

電話：027-268-5777

研究担当者：西 亮介

順天堂大学 スポーツ健康医科学推進機構

電話：03-5802-1937

研究担当者：青柳 壮志