

足関節・足部におけるバイオメカニクスに関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科では、現在、外来・入院患者さんのうち2019年8月1日から2022年12月31日の間に神戸大学医学部附属病院で足部・足関節治療を受けた、または今後受ける予定の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

足は歩行時に全体重を支える運動器であり非常に重要であります。股関節疾患や膝関節疾患に比べると軽視される傾向にあります。しかし、日本人の生活様式の変化やスポーツ奨励に伴い足の疾患は増加しています。疾患は非常に多彩であり、①足関節靭帯損傷、腓骨筋腱脱臼などのスポーツ障害、②外反母趾、扁平足などによる足部変形、③変形性関節症などの変性疾患、④関節リウマチなどの炎症性疾患が挙げられます。足部、足関節疾患の治療では、手術療法と靴やインソールを含めた装具による保存療法が重要であり、年齢や性別に加え、活動度や生活習慣、スポーツ、職業などを考慮して、治療法を選択することが大切です。足部・足関節の変形矯正や靭帯再建により歩容は改善しますが、足関節の正確な可動域や歩行時の足底圧の変化は不明な点が多くこれらを検討することを目的とします。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2024年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、内服薬、術後合併症
- 2) 保存的治療(インソール・サポーター)
手術的治療(外側靭帯再建・修復、足関節固定、人工足関節置換術、足趾・足部矯正など)
- 3) 臨床評価(Japanese Society for Surgery of the Foot (JSSF) scale、Self-administered foot evaluation questionnaire (SAFE - Q)、Forgotten Joint Score(FJS) 12)
- 4) 術前、術後X線像

4. 個人情報の管理方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション部 責任者: 神崎至幸

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、膝周囲骨切り術の問題点を明らかにし、手術適応、手術手技向上など膝周囲骨切り術の術後成績の向上が期待されます。

不利益・・・カルテからのデータ収集、手術時に廃棄する組織を使用するのみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使いつくられるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で10年間です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が見られることはありません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 整形外科学分野 担当者: 神崎至幸
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5985

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション部 神崎至幸