

「75歳以上における変形性足関節症の手術治療成績」に関する説明書

研究責任者

所属： 国際医療福祉大学三田病院整形外科

職名： 助教

氏名： 関 広幸

この説明書は「75歳以上における変形性足関節症の手術治療成績」の内容について説明したものです。

本研究は、学校法人国際医療福祉大学の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

今回、あなたにご説明する臨床研究は、国際医療福祉大学三田病院の整形外科に所属する医師が医学的重要性と科学的妥当性を十分に検討した上で計画されたものであり、国際医療福祉大学三田病院倫理委員会による審議の結果、承認され実施しております。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

変形性足関節症は場合によって手術治療が必要となります。一般的に重度の変形性足関節症に対しては足関節固定術か人工足関節置換術が行われます。両術式ともに術後成績は良好とされますが、どちらの手術が優れているかはまだ一定の見解を得ていません。高齢化がすすむ本邦では手術患者さんも高齢化しています。しかしながら、高齢者の変形性足関節症に対する手術治療に関しての指針ははっきりしていません。一般に高齢とされる75歳以上での手術成績はこれまでに報告がなく、特に本邦では単施設における手術数が少なく、まとまった報告が出にくい状況があります。そこで多施設が協力し合い、後ろ向き研究(今までの手術患者さんのデータを解析して検討)を実施します。

本研究の主な研究機関および責任者は「聖路加国際病院 整形外科 医師の天羽健太郎」です。当施設における本研究の責任者は、「国際医療福祉大学三田病院 整形外科 医師の関 広幸」です。

<本多施設研究参加施設>

聖路加国際病院 整形外科 天羽健太郎, 神戸大学病院 整形外科 神崎至幸, 千葉大学病院 整形外科 山口智志,

帝京大学溝の口病院 整形外科 安井哲郎, 久留米大学 整形外科 野口幸志, 百武スポーツ整形外科 田中博史

立川病院 整形外科 小久保 哲郎, 札幌医科大学 整形外科 寺本 篤史, 国際医療福祉大学三田病院 整形外科 関広幸

③ 研究の目的及び意義

目的は、75歳以上の変形性足関節症手術患者の臨床成績を明らかにすることです。

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

これまでに保存されている患者さんの検査や評価などのデータを収集して行う研究です。収集されるデータの種類は体重などから画像検査の情報などです。従いまして、**皆様に新たなご協力をお願いすることはありません**。本研究は、当院の研究倫理審査委員会の承認のうえ実施されます。なお、対象は変形性足関節症に対して手術を行ない、かつ、日本整形外科学会・日本足の外科学会足部足関節疾患評価質問票(SAFE-Q)というアンケート調査を行った患者さんに限ります。本研究は多施設共同研究で、収集したデータは聖路加国際病院整形外科に提供し、同機関に所属する医師天羽健太郎が情報の分析を行います。研究期間は、承認日以降～平成31年12月31日を予定しております。

⑤ 研究対象者として選定された理由

平成30年12月31日までの間に、当院整形外科にて変形性足関節症に対して手術を行ない、かつ、日本整形外科学会・日本足の外科学会足部足関節疾患評価質問票(SAFE-Q)というアンケート調査を行った患者さんすべての方を対象としています。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は診療に必要であった診療録や検査所見を解析するものであり、研究協力者の利益は生じません。本研究参加による潜在的な不利益として個人情報の漏洩による被害がありますが、個人情報漏洩を最小限にするため、患者様の個人が特定される情報を含む場合は、符号化することで個人情報を匿名化しています。

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、国際医療福祉大学三田病院整形外科の下記連絡先までご連絡をお願いします。

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

もし同意を拒否された場合でも、治療上の不利益を被るようなことは何らありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

本研究は、調査中および終了後に学会発表や論文発表により結果を公表する場合があります。

⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

本研究の計画書および研究方法についての資料を入手又は閲覧したい場合には、本研究の責任者に直接ご連絡下さい。速やかにご提示させていただきます。

⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)

他の施設との情報の享受はすべて匿名化されて行います。解析にあたっては、個人情報は匿名化し、その保護には十分配慮します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特長が可能な情報はすべて削除されます。

匿名化した情報は本研究の主研究機関である聖路加国際病院整形外科に提供します。聖路加国際病院に提供されたすべて情報は、研究協力者以外が閲覧できないようパスワード管理されたコンピューター内でのみ分析および保管されます。

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究の試料(画像および運動計測のデータ)および医学的情報など得られたデータは、統計量として使用するものであり、個人が特定されることがない状態で保管しております。すべてのデータは、研究協力者以外が閲覧できないようパスワード管理されたPC内でのみ扱うこととしております。

⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、外部資金を受けておりません。従いまして、本研究に利益相反状態(一方の利益になると同時に、他方への不利益が生じる状態)はございません。

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究にご協力頂いた患者様あるいはその関係者の方から本研究に関する相談があった場合は、研究者が応えられる範囲の内容の場合、その場で速やかに対応いたします。また、相談内容が研究者の対応範囲を超える場合は、国際医療福祉大学三田病院の病院長に確認し適切な対応を実施致します。

⑯ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合

その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究の試料(画像および運動計測のデータ)および医学的情報など得られたデータは、現時点では計画されていなくても、将来この

データを利用して研究が行われる場合に二次利用をする可能性があります。こうした二次利用をする際は改めて研究倫理審査委員会へ申請し、承認された場合のみ実施します。二次利用する場合は、本研究と同様、病院のホームページで内容を開示します。

<お問い合わせ等の連絡先>

・研究者 国際医療福祉大学三田病院整形外科 関 広幸
電話：03-3451-8121
E-mail: hiro-seki@iuhw.ac.jp
住所：〒108-8329 東京都港区三田 1 丁目 4-3