

患者さんへ

研究課題名:「後果骨片の外側転位は後下脛腓靱帯の破綻を示唆する」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2019 年 4 月～2023 年 3 月に当院で足関節骨折の手術を受けた方
2 研究目的・方法	足関節骨折において、脛骨というすねの骨の足関節部分のうち、後方の少し膨らんだ部位が外側へ転位(骨が本来の位置よりずれること)すること(下図)は、後下脛腓靱帯が関節の安定性を保持できなくなることを意味し、固定の対象となる可能性があります。本研究では診療録の情報を用いて、後下脛腓靱帯の解剖学的特徴を踏まえ、後果骨片の形態や転位に着目し、骨折の状態や影響を考察することで治療方針の指標とすることを目的としています。  後方の少し膨らんだ部位(後果)が骨折により外側へずれます 研究の期間:施設院長許可(2025 年 6 月予定)後～ 2026 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	患者背景(年齢、性別、受傷時期、Cotton test *所見 等)、病歴情報(受傷した経緯や原因、CT・レントゲン等の画像所見、骨折型 等)、手術関連情報(手術中の透視画像、手術後の経過 等) * Cotton test は、足関節を構成する2つの骨(内側が脛骨、外側が腓骨)の不安定性について、道具を使わずに対象部位の評価を行う身体診察により足部を外側に動かすというストレスを加えて、脛骨と腓骨の間が開くかどうかを評価いたします。
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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： 研究責任者：札幌東徳洲会病院 整形外科外傷センター、副センター長 佐藤 和生 住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110(代表)
-----------	---

2025 年 6 月 30 日作成(第 2 版)