


患者さんへ

足関節骨折における脛腓間の不安定性に關与する因子の調査

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～2026年3月に当院 整形外科外傷センターで足関節骨折の手術を受けた方
2 研究目的・方法	<p>足関節の骨折は、遠位脛腓靭帯結合部を損傷する確率が高く、すねの骨(脛骨と腓骨)の間が不安定になることがあり、その状態はまだ不明なことがあります(右図)。本研究では診療録の情報を用いて、骨折の状態やその後の経過について詳しく検討し、今後同様の手術を受ける方の治療方針の指標とすることを目的としています。</p>  <p>研究の期間:施設院長許可(2026年4月予定)後～ 2027年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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。</p> <p>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。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>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、骨折の分類 等)、手術関連情報(手術中の透視画像、手術後の経過 等)</p> <p>* 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。</p>
5 個人情報の取扱い	<p>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。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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、医師 峯岸 聖月 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)</p>