令和４年１月20日（第３版）

リウマチ前足部変形に対する関節温存手術をした患者さんへ

「リウマチ前足部変形に対する関節温存手術の治療成績」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院整形外科では、リウマチ（RA）前足部変形に対する関節温存術を2011年１月１日から2022年３月までに行った患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

１．研究概要および利用目的・方法

RA前足部変形に対する関節温存術の良好な成績が報告されていますが、術中・術後の合併症も比較的多く報告されています。鳥取大学医学部附属病院整形外科では、2011 年より RA 前足部変形に対して中足骨の短縮骨切りを併用した関節温存術を行っており、その治療成績、合併症とその危険因子について調査しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院整形外科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

２．取り扱う情報（測定項目）

具体的には、2011年１月１日から2022年３月31日までに鳥取大学医学部附属病院で関節温存術を行った RA 患者さんにつき、カルテ等の診療情報から以下の項目を調査させていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、身長、体重、足縦アーチ、術後フォローアップ期間

RA関連；罹病期間、治療薬、疾患活動性、Steinblocker分類

【手術内容】

手術方法（母趾、第2-5足趾）、手術趾数、手術時間、術者（経験年数、手術件数）

中足骨短縮量；予定量、実際量を術前・術後のCTで計測

【手術成績】

前足部変形程度、RA foot scale(日本足の外科学会)、Safe-Q（患者立脚型評価）

【合併症】

項目、頻度、その危険因子

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年３月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・今回の研究に情報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、研究の成果は、将来のRA患者の前足部変形の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を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。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。また、通常診療の医療費以外に特別な負担はかかりません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、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、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了した日から５年間、もしくは最後の研究結果が論文等で発表された日から３年間のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を本研究に使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院整形外科の奨学寄附金または整形外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 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、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。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明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
柳樂　慶太　　鳥取大学医学部附属病院　整形外科　助教
〒683-8504　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6587／FAX：0859-38-6589

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）