

岡田整形外科にご来院された患者様およびご家族の方へ

「足関節の包括的な調査」参加のお願い

当院では足の外科として来院された患者様を対象に、足関節の外傷・障害について研究を行っております。この研究は足関節の靭帯や機能の関係を明らかにし、足関節の治療や評価の質の向上に寄与するための基礎的なデータを得ることを目的に行われる研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報などを研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

足関節における靭帯・骨形態、動態と運動機能の関連性および足関節捻挫・慢性足関節不安定症発生に関連する因子の包括的な解明

【研究機関名及び研究代表者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	岡田整形外科
研究責任者	岡田整形外科 リハビリテーション室 鈴木駿佑
担当業務	情報の収集、データ解析

【研究機関】

承認日～2035 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2025 年 4 月 1 日から 2035 年 3 月 31 日の間に当院で治療や検査、リハビリテーションを受けられた方

【研究目的・意義】

本院では足関節における外傷や障害の予防・治療のために治療の経過やエコーによる評価を行いその特徴や治療方法を、理学療法士や医師の学会で報告しています。

今回は、足関節の靭帯や骨の評価と下肢の機能や運動のパフォーマンスとの関係性を検証し医療の質の向上に寄与するための臨床的なデータを得ることを目的に実施されます。

【研究の方法】

上記期間中の診療でカルテに記載されている情報と診察やリハビリ中に得たエコー画像や情報を収集して行う研究です。場合によっては必要な評価を追加で行わせていただく場合があります。

・情報：氏名、年齢、性別、身長、体重、利き足、捻挫の既往歴や回数、足関節の不安定感、種質問用紙、骨動態、靭帯や軟部組織の形態のデータ、足部・足関節機能

当院で収集したすべての情報・データ等は匿名化した上で足関節における靭帯や骨の評価と下肢の機能や運動のパフォーマンスとの関係性を明らかにし、医師や理学療法士の学会で発表や学術論文としての投稿を行います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独自性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した個人情報の目的以外利用しません。

情報・データ取得の段階で、各対象者に個人を特定できない個別番号を付与し、分析や結果の公表にはこの番号を用います（このことを匿名化と言います）。対象者名と個別番号の対応表は実験データとは別で管理します。全データは、研究代表者のパスワードがかかった外付けハードディスクのみに保存します。同意書や質問票などの紙資料および実験ノートは本院のカギのかかったロッカーに保存します。ただし、必要な場合には、当院リハビリテーション部においてこの個人番号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は、上記期間中に末尾のお問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、岡田整形外科倫理審査委員会の承認を受け、岡田整形外科院長の許可を受けて実施するものです。この研究に関する費用は、岡田整形外科の研究活動費より支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 5 月 21 日

【お問い合わせ先】

研究責任者：鈴木駿佑 連絡担当者：鈴木駿佑 〒950-0905 新潟市中央区天神尾 2-11-2 電話：025-241-8608