

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市立田野病院整形外科・リハビリテーション科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：下腿外旋が身体機能に及ぼす影響について

1. 研究の概要

日本人に多い整形疾患として変形性膝関節症が挙げられます。変形性膝関節は膝関節の軟骨がすり減ることにより慢性炎症や変形が生じ、膝に痛みが現れる疾患です。実際の現場では膝関節の変形に伴い、内反（O脚）し下腿外旋（脛の捻れ）が大きくなっていると感じます。そこで変形性膝関節症を呈した患者さんの下腿外旋（脛の捻れ）の大きさを測定し、内反（O脚）の度合いにどのような関係があるかを考察するために本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、変形性膝関節症を呈した患者の下腿外旋（脛の捻れ）の大きさが内反変形（O脚）の度合いとどのような関係があるかを明らかにすることが目的です。なお、この研究は、リハビリテーションの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2017年4月から2023年3月に本院整形外科・リハビリテーション科に入院され、膝関節の治療・手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

診療録から、手術前の時点での患者基本情報（年齢、性別、診断名）を調査します。また、術前検査時に採取されたレントゲン・CTにおいて以下の分析を行います。レントゲン：FTA（大腿骨と脛骨のなす角度）CT：下腿外旋の大きさ

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反注 1) はありません。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市立田野病院リハビリテーション科

氏名：今村 秋雄

電話：0985-86-1155

FAX：0985-86-4502