

「先天性内反足に対するギプス療法に追加で施行したアキレス腱切腱術が、ギプス療法の治療成績に与える影響についての研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（整形外科）では「先天性内反足」の患者さんを対象に「先天性内反足に対するギプス療法に追加で施行したアキレス腱切腱術が、ギプス療法の治療成績に与える影響について」についての研究(or 調査)を実施しています。この研究により、先天性内反足の治療方針決定に役に立つデータが提示できるようになると考えております。

研究課題名	先天性内反足に対するギプス療法に追加で施行したアキレス腱切腱術が、ギプス療法の治療成績に与える影響について
研究の対象	2008年4月から2017年3月に、当院で先天性内反足に対するギプス治療を受けたお子さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	当院で行っている先天性内反足に対する保存治療（ギプス治療）に、比較的低侵襲な手術であるアキレス腱切腱術を併用することで、将来的により侵襲の大きな手術である後内側解離術（Postero-medial release: PMR）が必要な症例を減らすことができるという仮説を検証する目的で研究を行います。 この研究で得られる結果は、先天性内反足の治療を受けるお子さんの治療方針決定に有用なデータと考えます。
研究期間	2022年8月～2025年3月
研究に使用する試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> ● 対象となるお子さんの診療記録 ● 初診時、ギプス治療終了直後、アキレス腱切腱後、最終観察時の単純X線画像
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター整形外科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	整形外科 大庭真俊

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は整形外科の研究費で実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。(又は、開示すべき利益相反はありません。)

オプトアウトに対する記載

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはございません。尚、解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 整形外科
大庭真俊 (MPS 5559)

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212