

外反母趾の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの X 線検査画像、足型データ、足底圧計測データを用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部運動器生体工学寄附講座
職名 特任教授
氏名 名倉 武雄
連絡先電話番号 03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの X 線検査画像、足型データ、足底圧計測データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日以降に、慶應義塾大学病院整形外科にて外反母趾の診断、治療のため入院、通院し、X 線検査、装具製作のための足型採型および足底圧計測テストを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190298

研究課題名 医学的根拠に基づくカスタムメイド足底板装具設計のための探索的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)

4 本研究の意義、目的、方法

【目的・意義】

本研究の目的は、外反母趾を有する患者さんに装具療法を実施する際に、足底板装具の装着感や装具装着時の足底圧変化の程度を数値データとして把握することで、より適正な装具設計の手法を探索する事です。より適正な装具を設計・製作できれば、患者さんによる装具の使い勝手が向上し、装具療法中の QOL(生活の質)、および対象疾患の治療成績が大幅に改善することが期待されます。

【方法】

本研究への協力同意を得た外反母趾を有する患者さんに対して、足底板装具の装着時および非装着時の歩行時足底圧を計測し、中足骨骨頭にかかる圧の分散(圧の変化)を、同患者さんより問診等にて取得した装着感、疼痛の有無等との関係性を分析します。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院で撮影した足の X 線検査画像、および不随する臨床データ(年齢、性別、羅漢歴、手術日、手術内容、手術施行年齢、疼痛(VAS や NRS による評価)、生活活動度(ADL)評価等、および装具製作のための足型データ、足底圧計測データ等)を利用させていただきます。

上記データは匿名化された上で本研究に利用されます。また、本研究において取得したデータを、医学教育での使用や学術書もしくは Web 上での公開という形で二次利用する可能性や、他大学や国立研究所等の学術研究を行う機関や国内企業との同データを利用した共同研究という形で二次利用行う可能性があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名および患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの X 線検査画像、足型データ、足底圧計測データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した X 線検査画像、足型データ、足底圧計測データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、X 線検査画像、足型データ、足底圧計測データの停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

氏名: 名倉 武雄

所属: 慶應義塾大学医学部運動器生体工学寄附講座

住所: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号: 03-5363-3812 E-mail アドレス: nagura@keio.jp

以上