

西暦 2026 年 6 月 2 日 第 1 版

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

〔研究課題名〕 腓骨遠位端外側プレート越しに挿入する脛腓間固定デバイスの挿入角度に関する臨床研究

〔研究代表者・機関の長の氏名〕

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 整形外科医師 大山和生

機関の長 米野琢哉

〔研究の背景〕

足関節果部骨折は頻度の高い外傷です。その中に足関節の不安定性につながる脛骨と腓骨の 2 本の骨の間の結合が損傷して脛腓間不安定性が発生する症例が存在します。また、近年では足関節の変形性関節症に対して骨切り手術や人工関節を行うことも増えていますが、それらの手術中にも脛腓間不安定性が問題となることがあります。脛腓間不安定性が存在する場合は脛腓間を正しい位置で安定化させるインプラントの挿入が必要になります。その際に用いる固定具を適切な位置に挿入するためには手術の際に慎重な操作が求められます。

〔研究の目的〕

当院では外傷などの理由で撮影された CT のデータから健常な足部を 3D で再構築し、3DCT 上で理想的な脛腓間を固定するインプラントの挿入方向を算出します。また、骨折治療の際に用いるプレート越しに脛腓間固定インプラントが適切に挿入可能であるのかを検討します。

本研究はすでに撮影された CT データをもとに実施する研究であり、患者様の治療方針に直接影響を伴うものではありません。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

当院で西暦 2023 年 6 月 1 日から 2026 年 6 月 1 日までに当院 CT 検査を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用開始日：院長許可日以降

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

カルテ等の情報：年齢、性別、CT データ

●試料や情報の管理

情報は、研究代表者が集計、解析を行った後、適切に保管・管理します。

[研究組織]

研究代表者（研究の全体の責任者）：独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
整形外科 大山和生
機関の長 米野 琢哉

●その他の共同研究機関：該当なし

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、院内臨床研究費の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター 大山和生
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788