

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	<p>手指および手関節の関節形成術における術後成績と合併症に影響を与える因子の検討</p> <p>[倫理審査受付番号：第 4636 号]</p>
研究責任者氏名	樋口 史典
研究機関長氏名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 2 月 27 日 ~ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>18 歳以上の患者さんで以下の期間に手指および手関節の関節形成術を受けた患者様。</p> <p>手術日：西暦 2015 年 04 月 01 日 ~ 実施許可日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>試料等 <input checked="" type="checkbox"/>カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/>アンケート その他 ( )</p> <p>取得の経緯：診療の過程で取得</p>
研究目的・意義	<p>今回の研究では、手指および手関節の関節形成術を受けた患者様を対象として、術後成績と合併症を調べ、統計学的解析を行い、術後合併症に影響を与える因子を調べることを目的としています。臨床成績の向上と合併症の低下を目指します。</p>
研究の方法	<p>・手指および手関節の関節形成術術後の患者様を対象に行います。</p> <p>・術前、術後6ヶ月、1年、2年での外来診察・アンケートよりデータを集計し術前後の可動域の比較、臨床スコアを算出した結果から術前後の臨床データに基づいた客観的な評価と患者の主観的な評価を組み合わせで比較、評価します。</p> <p>研究に伴い、追加で来院いただくことはなく、追加検査を行うことは必要がありません。</p> <p>評価項目は通常診療で角度計を用いて計測した握力、可動域、患者立脚型のアンケートによる臨床スコア及び、経過中に撮影した手指や手関節の単純X線、CTを用いた骨軸、アライメントのパラメータ(角度や骨の比率)です。(患</p>

	<p>者様の背景情報/年齢、性別、既往歴、併存症、画像診断（単純X線、CT）、身体所見（身長、体重）術後合併症の有無等。）</p> <p>集計したデータを元に術前後の痛みの強さ（痛みを患者様主観で数値化した Visual Analogue Scaleやアンケートによる）、関節可動域の変化、X線学的パラメータ（角度や骨の比率など）の変化を統計学的解析を行います。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように統計的処理を行います。</p> <p>国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：整形外科</p> <p>研究責任者：樋口史典（医師）</p> <p>担当者氏名：圓尾圭史（医師）、土山耕南（医師）</p> <p>[電話]（平日9～17時）0798 - 45 - 6452</p>