

# 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

外反母趾患者における足部・足関節領域の骨密度および海面骨 CT 値に関する臨床的検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月～2026年3月の期間に、昭和医科大学病院、レイクタウン整形外科病院で下肢全長 CT または足部 CT を施行した18歳以上の女性患者さん。

## 2. 研究目的・方法

骨粗鬆症や加齢の変化による骨質の低下は、足・足関節の変形性の病気や手術後の成績にも影響を及ぼすことが明らかになっています。脊椎や大腿骨近位部では、画像検査から得られた CT 値を骨粗鬆症評価の代替指標として扱う有用性が確立されていますが、足部・足関節領域ではその有用性が確立されておらず、全身骨密度や年齢、性別との関連性も十分に検討されていません。本研究は、日常診療で既に取得されている CT 画像を使って、足の骨の CT 値を解析することで、足部・足関節の CT 値を骨粗鬆症評価の代替指標として新しく確立することを目的としています。

## 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028年 4月 1日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

各部位（脛骨遠位部、距骨、踵骨、第1中足骨頭）の海面骨 CT 値（HU）、全身骨密度（DEXA 値：大腿骨頸部、腰椎）、年齢、性別、BMI、外反母趾症例における外反母趾角

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各施設の研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は各施設の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、研究代表機関である昭和医科大学に郵送します。

## 6. 研究組織

研究代表者 昭和医科大学医学部整形外科学教室 豊田仁志

共同研究機関

研究責任者 レイクタウン整形外科病院 足の外科センター センター長 栃木祐樹

## 7. お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部整形外科学教室

氏名：豊田仁志

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8543

所属：레이크タウン整形外科病院 足の外科センター

氏名：栃木祐樹

住所：埼玉県越谷市레이크タウン5丁目13-6

電話番号：048-987-2277