【先天性内反足】の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者  所属_整形外科_職名_部長_
氏名_藤原_宜一_
連絡先電話番号_078-945-7300_
実務責任者  所属_整形外科_職名_医長_
氏名_衣笠_真紀_

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、整形外科_衣笠_までご連絡をお願いします。

1 対象となる方
西暦2020年より2025年までの間に、【整形外科】にて【先天性内反足】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術、検査】を受けた方

2 研究課題名
先天性内反足に対するアキレス腱切離における、直視下切離と皮下切離の比較

3 研究実施機関
【診療科・部門名】
兵庫県立こども病院

4 本研究の意義、目的、方法
先天性内反足の治療としてPonseti法があり、当施設でもこの方法で治療しています。Ponseti法の治療に含まれる、ギブス矯正後のアキレス切離は通常、皮下切離で行いますが、神経血管損傷の恐れや完全に切離できているかが、直視下では確認できないなどの問題も指摘されています。そこで、皮膚切開を加え直視下でアキレス切離を行うという、従来法と異なる方法を用いて、その有用性について検討する予定です。皮下切離と直視下切離の両方のメリット、デメリットの説明を受けたうえで、どちらかの手術を受けていただきます。術式は主治医より指定されます。
5 協力をお願いする内容
診療録、検査結果、画像データの閲覧

6 本研究の実施期間
西暦2020年〜2025年12月31日（予定）

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は、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからなるデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化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、研究終了時に完全に抹消します。
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開示いたしません。

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。

兵庫県立こども病院 整形外科 衣笠真紀
電話番号 078-945-7300
FAX 078-302-1023
e-mail info_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上□