

「前距腓靭帯と三角靭帯の合併損傷の有無とその傾向の検討」へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院放射線科では「前距腓靭帯と三角靭帯の合併損傷の有無とその傾向の検討」という臨床研究を行っております。この研究は前距腓靭帯損傷の患者さんにどの程度潜在的な三角靭帯損傷が合併しているか調べる研究です。そのため、前距腓靭帯損傷および三角靭帯損傷で治療を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

前距腓靭帯は足関節捻挫で受傷しやすい靭帯損傷です。足関節 MRI での前距腓靭帯損傷の損傷指摘率は 8 割以上です。一方、三角靭帯損傷は一般的に治療対象になることが少ないため MRI 撮影を行う機会が少ないです。しかしながら足関節捻挫の 27%は三角靭帯損傷を伴うという報告や前距腓靭帯修復術の際、68%において三角靭帯損傷があったと言う報告も見られ、潜在的に三角靭帯損傷が前距腓靭帯損傷患者に存在していることが疑われます。このため三角靭帯損傷の患者さんの靭帯損傷の形状を観察した後、同様の損傷が前距腓靭帯損傷の患者さんの三角靭帯に存在しているかどうか確認するのが目的です。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

前距腓靭帯損傷の指摘の他に三角靭帯損傷の指摘が出来ることによって、捻挫後の足関節の不安定性の予測や治療期間の変更、または治療の選択の幅が広がります。

2. 研究の方法

1) 対象者

2010年1月1日～2016年3月31日の間に東京歯科大学市川総合病院整形外科にて前距腓靭帯損傷もしくは三角靭帯損傷と診断され、治療を受けられた方

2) 研究方法

MRI を使用し、三角靭帯損傷の典型的な所見を確認し、前距腓靭帯損傷の患者さんの三角靭帯損傷の有無を確認します。

3) 使用する試料

すでに保存されている足関節 MRI を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

4) 使用する情報

カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・病名、既往歴、病悩期間、治療期間
- ・検査データ：特にありません

5) 試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も施設可能な場所に保存します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

6) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もありません。

7) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

8) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

9) その他：特にありません。

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはありません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話： 047-322-0151

放射線科 小橋 優子