

2020年4月1日から2027年3月31日の間に 札幌医科大学附属病院整形外科において 足部・足関節の手術を受けた方へ

研究課題「札幌医科大学附属病院において足部・足関節手術を受けた
患者の持続閉鎖循環型冷却療法の有効性に関する研究」

研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。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。

なお、この研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の目的および意義について

冷却療法は手術後にアイシングを行い、^{きよくしよ}局所の温度を低下させることで出血、^{しゅちよう}腫脹、疼痛などの軽減効果を期待する治療法です。出血量や疼痛の程度は全身状態やリハビリテーションの進行に大きく影響すると考えられています(1)。一方で足部や足関節など凹凸が多い部位における一定温度での冷却は容易ではないと言われています(2)。近年、^{じぞくへいさじゆんかんがた}持続閉鎖循環型のアイシングシステムが普及し、人工膝関節置換術後における有効性が報告されていますが足部・足関節の術後における有効性の報告はありません。本研究により足部・足関節における^{じぞくへいさじゆんかんがた}持続閉鎖循環型のアイシングシステムの冷却効果の有用性を検証することで効果的な冷却方法を確立できる可能性があり、術後の治療成績の向上が期待されます。

2. 研究の方法について

研究対象者は2020年4月1日から2027年3月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し、足部・足関節の手術を受けた方を対象とします。この研究では、術後の通常診療で行われる血液検査、診療記録のデータを使います。そのときには患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、術後の出血量や疼痛の程度などを解析します。集めたデータは学会や論文に発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。研究に用いる情報は年齢、性別、身長、体重、手術した足の左右、血液検査所見、鎮痛薬使用量、皮膚温、疼痛の程度、足部・足関節周囲径が含まれます。

3. 研究期間及び参加予定人数

当院病院長の承認日 ~ 2028年3月31日

参加予定人数：70人

4. 情報の利用又は提供を開始する予定日

2027年10月1日に情報の利用を開始する予定

5. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。データの取り扱いについては、外部に漏れることが無いようにします。

6. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2027年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

7. 臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

8. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院整形外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用する情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

9. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

10. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。研究機関終了後5年経過した後に電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除しその他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

11. 研究成果の公表について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

12. 研究組織

研究機関長：病院長 土橋和文

機関名：札幌医科大学附属病院

研究責任者 氏名： 村橋靖崇

整形外科・助教

研究分担者 氏名： 寺本篤史

整形外科・准教授

氏名： 渡邊耕太

保健医療学部 理学療法第二講座兼整形外科・教授

1 3 . 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：札幌医科大学附属病院 整形外科

問合せ窓口：村橋 靖崇（札幌医科大学附属病院 整形外科 助教）

住所：〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

連絡先 平日9時00分～17時00分：整形外科学講座教室 電話 011-611-2111 (内線33330)

(夜間・休日)：4階西病棟(看護室) 電話011-611-2111 (内線 33410)