

患者さんへ

「早期運動・早期荷重を行った足関節骨折 SER IVの内果骨折と 三角靱帯断裂の治療成績」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2010 年 4 月から 2020 年 12 月に当院で内果骨折あるいは三角靱帯損傷にて足関節骨折の手術を受けた方

SER（Supination external rotation：回外外旋）IV：内果骨折あるいは三角靱帯損傷

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、早期運動・早期荷重を行った足関節骨折術後の三角靱帯断裂と内果骨折の間で機能成績と術後合併症の差異について明らかにすることです。該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に「4. 研究に用いる情報の種類」に記載した項目を診療録より取得します。

研究実施期間は、当院院長承認後から 2022 年 6 月までです。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

①患者背景（年齢、性別、BMI、既往歴）、②病歴情報（原疾患、合併症、受傷機転、受傷側）、③術後 3、6、12 ヶ月の治療成績（AOFAS（American orthopaedic foot and ankle society：米国足の外科学会）スコア、関節可動域、腫脹）等。

5. 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

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院リハビリテーション科 研究責任者 片田昌志
神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

（西暦 2021 年 8 月 13 日作成（第 1 版））