

患者さまへ

「足関節骨折の足首の動き(背屈可動域)の回復過程と不良因子の検討」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

なお、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	2020 年 1 月～2022 年 10 月の期間に当院外傷センターで手術を行った足関節骨折の患者さまのうち、術後 6 ヶ月以上の経過観察を行った患者さま
2 研究目的・方法	足関節骨折の治療成績は概ね良好である一方、長期間に亘り、可動域制限、疼痛、腫脹などの機能障害および活動制限が残存する患者さまも散見されます。本研究の目的は、予後予測ツールとして重要な評価法である足関節骨折後の足首の動きの回復過程と予後不良因子を調査することです。これにより、手遅れになる前に予後不良となるリスクが高い患者さまに対して入念かつ適切な理学療法を行うことができる可能性があります。入念に理学療法を開始できる可能性があります。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 9 月予定)後～2024 年 3 月
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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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。その場合は、「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まに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、体重、原疾患、受傷側、受傷機転、骨折型、脱臼の有無、手術法、足首の動き(術後 1 週、1 ヶ月、3 ヶ月、最終観察時) 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: 片田昌志 湘南鎌倉総合病院リハビリテーション科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2023 年 8 月 5 日作成(第 1.0 版)