

先天性内反足における Ponseti 法の治療成績の研究に対する

ご協力をお願い

研究代表者 所属整形・脊椎外科 職名 医長
氏名 山口 徹

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦 2007 年 4 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までに、先天性内反足の診断で Ponseti 法により治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2. 研究課題名

先天性内反足における Ponseti 法の治療成績の研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

先天性内反足は、先天性に足部に内反・内転・尖足・凹足の変形をきたし、下腿三頭筋の低形成を認める疾患で、放置されると足底での正常な接地が不可能で、歩容異常、や痛みなどを生じます。近年出生後早期からギプス矯正及びアキレス腱切腱による Ponseti 法が有効な治療法をして知られ、全世界的に普及しています。本法は初期治療に優れている一方、長期経過では変形の再発が約半数に見られ、その追加治療には一定の見解が得られていないところがあります。当院ではこれまでに多くの先天性内反足のお子さんを治療してきました。これまでの治療方法やその成績を評価することにより、安全で効果的な治療方法を皆様にご提案できると考えています。

2) 研究の目的

これまでに当院で Ponseti 法で治療した先天性内反足に対する診断や治療の方法と、その成績を後方視的に検討し、診断方法や治療の妥当性の検証と適切な治療方針を確立することです。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや画像（レントゲン写真やMRI、CT）から以下の情報を取得します。診断されるまでの経緯や、患者さんに行った治療内容や測定した結果と、治療成績（足部・足関節の動き、痛み、単純 X 線画像及び計測データ、患者立脚型評価）を比較して、診断時期や治療方法が成績に与える影響を検討します。

〔取得する情報〕

診断時年齢、治療時の年齢、性別、身長、体重、先天性内反足の家族歴、レントゲンやMRI、CTなどの画像所見（診断時だけでなく経過観察中の画像を含み、足部及び足関節の形態を角度や長さで計測します）、治療内容、手術の有無、手術方法、合併症（最終受診時のレントゲン所見）や関節可動域、歩行状態、疼痛の有無などの情報を取得します。

この研究から得られた成果は、国内外の学会で発表させていただきます。また、論文として国内外に公表されることがあります。

5. 本研究の実施期間

許可日～2029年7月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を学会及び論文により発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科科長 柳田 晴久の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推

進んでいます。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されま

す。

本研究に関する必要な経費は特に必要なく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科			
研究責任者	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科	診療科長	柳田 晴久	
研究分担者	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科	山口 徹		

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	なし		

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）

092-682-7300 (FAX)