

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「足部疾患に対して自己記入式足部足関節評価質問票（SAFE-Q）および、日本足の外科学会の判定基準（JSSF scale）を用いた調査」に関する 研究実施のお知らせについて

福岡歯科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、疾患の特性を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行っています。

そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方、および未成年の場合は保護者の方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長 水田祥代）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

この研究を行う対象は、2013 年 4 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までに福岡歯科大学 医科歯科総合病院 整形外科に受診された方で日本足の外科学会の足関節・後足部判定基準、中足部判定基準、母趾判定基準、2～5 趾判定基準、関節リウマチ足部・足関節判定基準（the Japanese Society for Surgery of the Foot(JSSF) スケール）、あるいは日本足の外科学会の自己評価式足部足関節評価質問票（Self-Administered Foot Evaluation Questionnaire(SAFE-Q)）のアンケート調査を行った患者さんです。目標症例数は 300 例です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合はお手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

足部疾患の診断や治療の妥当性において治療成績評価に、治療者側のアンケート式の評価基準を用いてきました。近年、患者による治療成績評価を行うツールとして自己評価式足部足関節評価質問票が医学系の学会より提案されました。治療側や患者側からの足部疾患のアンケートを足部の治療前、治療後で評価することにより、足部疾患の治療について治療者側や患者側の認識の違いが改善されると期待されます。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。
2013年4月1日から2022年3月31日までに当院整形外科に受診された患者さんです。年齢、性別、身長、体重、足部の疾患名、既往歴、スポーツ歴、病歴、下肢の理学所見、靴の種類や大きさ、下肢の筋力評価を分析します。脊椎や四肢のレントゲン画像、CT画像、MRI画像、エコー検査などの画像検査の情報、JSSF scale やSAFE-Qのアンケート調査の結果を分析します。この調査で治療者側と患者側の足部疾患の治療について認識の違いが明らかになると期待されます。

4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学総合医学講座整形外科学分野において同分野教授の西尾 淳の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

5. 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下さっ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。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 総合医学講座整形外科学分野
研究責任者	福岡歯科大学総合医学講座整形外科学分野 教授 西尾 淳
	福岡歯科大学総合医学講座整形外科学分野 第2種専修生 井上 敏生

7. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学総合医学講座整形外科学分野 第2種専修生 井上 敏生 連絡先：〔TEL〕092-801-0411 〔FAX〕092-801-0459 メールアドレス：inouet@fdcnet.ac.jp
---------------	--

（作成日：2021年10月4日 最終修正日：2020年1月4日）