オプトアウト文書　Ver.1.1　2026 年 9 月 14 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「反復性腓骨筋腱脱臼における腓骨筋腱病変の関連因子の検討」へご協力のお願い

―2014 年 4 月 1 日～2026 年 7 月 31 日までに三重大学医学部附属病院または鈴鹿回生病院で
反復性腓骨筋腱脱臼に対する手術を受けられた患者様、保護者の皆様へ―

代表研究機関名　三重大学医学部附属病院
研究代表者　スポーツ整形外科学　西村明展
研究分担者　関節先端治療学講座　伊東直也
個人情報管理者　整形外科　内藤陽平

１．研究の概要

1）研究の意義・目的：

腓骨筋腱脱臼は比較的まれな外傷ですが、スポーツ活動中などに生じることがあります。保存治療後に反復性へ移行し、脱臼を繰り返して手術を要する場合があります。手術時には腓骨筋腱断裂や、腱損傷後の修復過程を反映すると考えられる著明な腱肥厚により、腱を正常な位置に戻すことが困難な場合があります。本研究では、腓骨筋腱断裂または脱臼整復が困難な腱肥厚を「腱病変」と定義します。腱病変を伴う場合には、腱縫合や腱の部分切除などの追加処置が必要となり、術後の症状や機能回復に影響する可能性があります。しかし、腱病変がどの程度の頻度で合併し、どのような患者さんに生じやすいかは十分に分かっていません。そこで、腱病変を認めた患者さんと認めなかった患者さんの背景を比較し、腱病変に関連する因子を明らかにすることで、適切な治療時期の検討に役立てることを目的とします。

２．研究の方法

1）研究対象者：2014 年 4 月 1 日～2026 年 7 月 31 日までに三重大学医学部附属病院または鈴鹿回生病院において、術前に足関節単純 X 線および足関節 MRI を施行した上で、反復性腓骨筋腱脱臼の手術を受けられた患者さん

2）研究期間：許可日より 2031 年 3 月 31 日まで

3）研究方法：

三重大学医学部附属病院および鈴鹿回生病院で反復性腓骨筋腱脱臼の手術を受けた患者さんのカルテ情報を用います。手術時に腱病変（腓骨筋腱断裂または脱臼整復が困難な腱肥厚）を認めた患者さんと、腱病変を認めなかった患者さんについて、年齢、性別、BMI、自身で腱を脱臼・整復できるか、全身的な関節の柔らかさ（全身関節弛緩性）、初回脱臼から手術までの期間などを比較します。また、術前 MRI および超音波検査（実施例）の所見と術中所見を比較し、画像検査による腱病変の診断能など

も評価します。各研究機関で氏名等を研究対象者識別コードに置き換え、対応表は各研究機関で保管します。対応表を含まない研究データを三重大学医学部整形外科教室に集積し、パスワードで保護した電子ファイルに保存して解析します。この研究のために追加の診察や検査を行うことはなく、参加者の皆様に新たなご負担はありません。

4）使用する試料の項目：採取する試料はありません。

5）使用する情報の項目：

これまでの診療で記録されているカルテ情報、画像検査および手術情報などから、手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存症、初回脱臼から手術日までの期間（初回腓骨筋腱脱臼日、手術日）、自身での腱脱臼・整復の可否、全身関節弛緩性、足関節単純 X 線、MRI、超音波検査、手術所見（腱断裂の有無、腱肥厚の有無、脱臼整復の可否）に関するデータを収集します。

6）利用又は提供を開始する予定日：許可日

7）情報の保存：

研究対象者の氏名等は研究対象者識別コードに置き換え、個人を直接特定できないようにします。氏名等と研究対象者識別コードを結び付ける対応表は、各研究機関の個人情報管理者が保管します。対応表を含まない研究データは電子情報として適切に保管します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで適切に保管した後、個人が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令および規程を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシーの保護に最大限配慮し、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。情報の管理責任者は研究責任者であり、対応表は各研究機関の個人情報管理者が管理します。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われるすべての臨床研究は、研究に参加される方の人権および安全の保護ならびに科学的妥当性について、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査されます。本研究は、同委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得た後に実施します。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11）研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容について分かりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究の結果は、個人を特定できない形で学会や論文に発表します。この研究に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ください。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も、診療などの病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。研究への利用を拒否された場合には、解析前で利用停止が可能な範囲において、あなたの情報を研究対象から除外します。ただし、すでに解析が終了している場合や、学会または論文で公表済みの場合などは、情報を削除できないことがありますので、ご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願いいたします。

13）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・西村 明展

共同研究機関名・研究責任者：鈴鹿回生病院・中空 繁登

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：三重大学医学部附属病院　整形外科／スポーツ整形外科学　西村明展
電話：(平日：9 時 30 分～17 時 00 分)　059-232-1111
ファックス：059-231-5211