患者さまへ

「70 度斜視鏡による三角線維軟骨複合体（Triangular fibro cartilage complex: TFCC）1-B 損傷の診断と遠位橈尺関節不安定性について」の研究

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、対象となる患者さまの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

当院にて 2018 年８月以降、遠位橈尺関節鏡に 70 度斜視鏡を用いて三角線維軟骨複合体（Triangular fibro cartilage complex: TFCC）損傷の評価を行い治療を行った/行う方。

２．研究目的・方法

TFCC 損傷の治療に関しては一定の成績が報告されていますが、その診断にはまだ不明確な点があり治療の機会の損失や治療が長引く場合があると考えられています。そこで、この研究では、70 度斜視鏡による視野を 30 度斜視鏡と比較し、また、TFCC 損傷において臨床的に疼痛や脱力の原因となり得る遠位橈尺関節の不安定性と、関節鏡での TFCC 損傷評価との関連性を明らかにすることが目的です。またそのことで損傷した TFCC に対する縫合術や再建術の必要性や適応について関節鏡検査で判断できるようになると期待されます。

研究期間は、施設院長承認後　～　2029 年３月を予定しています。

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ま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

下記の臨床情報を診療録より取得いたします。

遠位橈尺関節鏡 70 度斜視鏡に鏡視して得られた損傷の有無、および損傷程度の評価結果、Hook test の結果、Ballottement test の結果、年齢性別等の患者背景　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。

雛形 2020.02.03

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、

研究責任者氏名：土肥　義浩
病院名・所属、職位：八尾徳洲会総合病院・整形外科、医長
住所：八尾市若草町１番１７号
連絡先：072-993-8501（代）（平日８：30-17：00）

（2024 年２月 15 日作成（第 1.4 版））