

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	足趾の遠位趾節間関節（DIP 関節）の癒合状況に関する多施設共同研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：出生年が 2009 年以前で、2024 年までに骨端線閉鎖後に足趾または足部エックス線を撮影された患者。ただし、電子カルテ上でデータが確認できないもの、すべての足趾が確認できないものは除く。 研究責任者：長岡赤十字病院リウマチ科 根津貴広 共同研究者：長岡中央総合病院整形外科 浦川貴朗
③ 概要	ヒトの手足の関節は母指（趾）を除いて、近位指（趾）節間関節（PIP 関節）と遠位指（趾）節間関節（DIP 関節）を有することが常識として認知されていますが、足趾、特に第 5 趾において、DIP 関節が消失し、3 つある趾骨が 2 つしかない場合があります。従来報告では日本人で第 5 趾 DIP 関節が癒合している割合は約 7 割前後で男女差があると報告されており、年齢が若い世代では癒合割合は低いといわれています。しかし海外では若年層で DIP 関節癒合割合が高いと示唆されており、またこれまでの日本の報告では出生年ではなく撮影時年齢で評価していること、調査の母集団に偏りがあることから、現在の DIP 関節の癒合状況が昔と変化しているのか不明です。 もともと DIP 関節が癒合している場合、末節骨（中節骨と癒合した最遠位の骨）に骨折を生じたとしても正常だと誤解され、骨折の痛みが長く残ることがあります。現在の日本人における DIP 関節の癒合状況を把握することは、診断や治療における標準的な考えが変わる可能性があります。 今回の研究目的は、日本人の足趾 DIP 関節の癒合状況を評価することです。
④申請番号	6 8 6
④ 研究の目的・意義	日本人の第 2 趾から第 5 趾までの DIP 関節の癒合状況を評価し、各趾ごとに DIP 関節の癒合状況を評価すること。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認後から 2026 年 9 月まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ上で、読影可能な足部または足趾エックス線写真で DIP 関節の癒合状況を評価し、読影した結果を利用します。他の機関とのデータ統合の際は、個人が特定できないよう匿名化し、結果の解析に必要なデータを抽出し、暗号で保護されたファイルに記録し、暗号で保護された外部記憶媒体にデータを保存し、長岡赤十字病院へ直接手渡しで提供されます。
⑧利用または提供する情報の項目	エックス線において、第 2 趾から第 5 趾での趾節間関節の癒合状況。左右の別、撮影時年齢、患者特性（生年、性別）。
⑨利用の範囲	長岡赤十字病院リウマチ科 根津貴広 長岡中央総合病院整形外科 浦川貴朗
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院 整形外科 浦川貴朗 tel : 0258-35-3700 (代表) 長岡赤十字病院 リウマチ科 根津貴広 tel : 0258-28-3600 (代表)

⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	上記 10 をご参照ください
----------------------------------	----------------