情報公開文書

1. **研究の名称**
   母指多指症の腱・腱鞘の解剖学的異常と「重複領域」との関連性に関する後ろ向き研究
2. **倫理審査と許可**
   この研究は、研究対象者の方の人権が保護されているか、また安全性および科学性に問題がないかについて慎重に審査され、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けています。
3. **研究機関の名称・研究責任者の氏名**
   齊藤晋　京都大学大学院医学研究科形成外科学　准教授
4. **研究の目的と意義について**
   母指多指症は母指の重複を特徴とする手先天異常の一つです。標準的な治療は低形成な橈側母指を切除し、比較的発達の良い尺側母指を再建する手術であります。手術は合併する解剖学的異常に報じて再建手技が追加されます。例えば、①母指球筋の移動、②長母指屈筋腱の停止部の修正、③腱鞘の再建、④矯正骨切りがあります。①の適応については確立していますが、②-④の適応については確立していません。
   研究代表者は母指多指症の「重複領域」概念を提唱しました。「重複領域」は皮膚（両母指間の合指）の高位と骨性分岐高位にはさまれる領域を指し、この概念を用いると母指多指症の形態を整然と区別することができます。そこで、この「重複領域」のごとの解剖学的異常を特徴付けることが本研究の目的です。この「重複領域」に従って解剖学的異常が明らかになれば、術前の手術計画の助けとなります。
5. **研究実施期間について**
   2024 年 3 月 4 日より 2026 年 3 月 31 日までを研究期間としています。
6. **対象となる試料・情報の取得期間**
   形成外科の診療録から 2014 年 2 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの 11 年間に母指多指症で手術をうけた患者さんを抽出します。
7. **試料・情報の利用目的・利用方法**
   母指多指症を皮膚と骨格の位置および形態から分類するために、術前の写真や X 線画像を利用します。解剖学的異常を把握するため、術中の写真を使用します。患者さまの性別や手術年齢、手術内容の情報を取得します。
   得られた情報は、研究の成果として専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、研究対象者の方のプライバシーは十分に配慮し、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。また、写真などの情報を用いる場合も、個人が特定されることがないように慎重に配慮いたします。

対象となる臨床情報については、研究対象者が特定できる情報を削除後に使用いたします。研究で得られた結果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告させていただきますが、プライバシーにかかわる個人情報は一切公表されません。また、この研究で得られた情報が本研究の目的以外に使用されることはありません。

8. **利用または提供する試料・情報の項目**

患者さんの性別・生年月日・既往（併存疾患）・罹患側（両側か片側についても）、手術日および手術内容、外観写真・手術時所見の写真、レントゲン写真が含まれます。

9. **利用または提供を開始する予定日**

2024 年 3 月 4 日よりより開始されます。

10. **共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**

なし

11. **試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**

齊藤晋　京都大学大学院医学研究科形成外科学　准教授

12. **研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法**

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. **他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法**

他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。また、研究対象者またはその代理人の方の希望に応じて、得られた情報の利用や提供を停止することも可能です。また、研究の実施に同意しない、および同意を撤回しても、不利益を受けることはありません。ご希望がありましたら、担当医師にご連絡ください。

14. **研究資金・利益相反**

1）研究資金の種類および提供者

委任経理金（日本手外科学会学術研究プロジェクト助成金　研究代表者　齊藤晋）

2）提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

3）利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. **研究対象者等からの相談への対応**

何か分からないことや心配なことがありましたら、下記の担当医師か相談窓口にご連絡下さい。

■研究課題への相談窓口
京都大学医学部附属病院　形成外科 齊藤　晋
TEL：075-751-3613　 FAX： 075-751-4340

■京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748　E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp