

骨性マレット指の術後成績に影響する因子の検討

京都府立医科大学整形外科では、マレット指の患者さんを対象に手術後の治療効果に関する観察研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

手指の末節骨骨折の代表的な疾患として骨性マレット指があります。骨性マレット指とは手指の第 1 関節の関節内の骨折が生じ、伸筋腱がついている骨が関節内骨折を起こしてずれた状態になったもので、治療としてはピンニングが主要な術式です。非常に簡便な方法ですが、手指の DIP 関節の伸展力が低下する問題点があります。伸展力低下の要因を調査した研究が過去にあり、骨片サイズ、年齢、鋼線の刺入角度などが報告されています。しかし、この要因に関しては種々の意見があり、定まった見解はありません。また骨片の面積を術前因子として調査された報告はありません。骨性マレット指にピンニングで治療した症例に関して、伸展不足角に影響を及ぼす因子を明らかにすることを目的とします。術後の伸展不足角に影響する因子を明らかにすることで、治療成績の改善に結びつく術式を考案することが期待できると考えます。

・ 対象となる方について

- ・ 2015 年 2 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日の間に、済生会滋賀県病院で骨性マレットと診断され手術を受けられた方を対象とします。済生会滋賀県病院から個人情報を含まない情報の提供を本学が受け、本学で統計学的な解析を行います。

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（20〇〇年〇〇月〇〇日）

・ 方法

済生会滋賀県病院整形外科において骨性マレットと診断され手術を受けた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、統計学的に解析します。

・ 研究に用いる試料・情報について

年齢、性別、理学所見（関節可動域、握力、Quick DASH score（患者さんの主観的症状を聞いたアンケート）等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、済生会滋賀県病院内にあり、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は共同研究機関の研究責任者（済生会滋賀県病院 整形外科 森崎真介）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。本学へ提供された情報は、研究責任者（京都府立医科大学 整形外科学教室 学内講師 土田真嗣）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないよう研究担当者（京都府立医科大学大学院医学研究科生命基礎数理学 教授 吉井健悟）の管理でプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に示がって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学 整形外科学教室 講師 土田真嗣

研究代表（統括）者

済生会滋賀県病院 整形外科 手外科部長 森崎真介

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科生命基礎数理学 教授 吉井健悟

京都府立医科大学大学院医学研究科生命基礎数理学 講師 三澤亮太

京都府立医科大学 整形外科学教室 講師 土田真嗣

京都府立医科大学 整形外科学教室 大学院生 大橋要

共同研究機関

済生会滋賀県病院 整形外科 手外科部長 森崎真介

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、2026年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

済生会滋賀県病院 整形外科

職・氏名 手外科部長 森崎 真介（もりさき しんすけ） 電話：077-552-1221

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始、祝日を除く）

京都府立医科大学 整形外科

職・氏名 講師 土田真嗣（つちだ しんじ） 電話：075-251-5549

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始、祝日を除く）