

新潟中央病院・新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	低形成母指再建術後成績の検討
②対診療を行った主治医	柴田 実
<p>新潟中央病院、新潟大学病院で低形成母指再建術を施行した患者さんを対象とします。 研究責任者：両施設において主なる手術を担当し、術後の診療を行った主治医 柴田 実 対象期間 1992年1月1日～2024年12月31日</p>	
③概要	<p>低形成母指の再建方法は低形成の重症度により大きく異なります。母指基部の骨形成が不十分な患者さんでは成長を期待できる骨の再建が困難なため、欧米では低形成の母指を切除して示指（人差し指）を母指にする母指化手術が一般的に行われています。しかし、母指化された指の動きの制限や、指一本が欠損した狭い手としての機能制限の問題も無視できません。また、高度の不安定母指でも何とか温存、再建を希望する家族は日本のみならず外国でも少なくありません。こうした希望にこたえるために成長可能で、できるだけ正常に近い外見を備え、ものを摘まみ、把持（ものを持つ事）出来る母指の再建を目指して再建術を行ってきました。今回、これまで行った低形成母指再建の治療成績を調査（カルテ参照、レントゲン写真参照が中心となります）し、更なる治療法の改善に役立てさせて頂きたいと思っております。</p> <p>この研究成果の発表（論文など）には個人を特定できる情報は含まれません。本研究では過去の診療録の調査が主体となります。しかし、何らかの理由で研究調査の対象となることを希望されない場合は研究対象となりません（研究の対象となることを拒否できます）。研究調査の対象となることを希望されない場合でも、今後の診療で不利益になることはありません。</p>
④申請番号	et2023-5
⑤研究の目的・意義	成長の達成と外見の改善、及び母指としての機能の獲得の程度を検討し、重度の不安定母指の再建意義を含め、今後の更なる低形成母指再建治療の改良・改善を目指す。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年12月31日まで
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。）	診療録を中心に、レントゲン写真、写真記録の検討を行います。検討結果を学会、及び論文の予定ですが発表内容により個人の情報が追跡し得ない発表内容とします。
⑧利用または提供する情報の項目	骨成長の計測、母指の外見状態の評価、再建母指の機能評価するが、可能であれば健側と手の総合機能を比較評価する。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 形成外科 客員研究員 柴田 実 新潟中央病院 形成外科・整形外科 手の外科長 柴田 実

④試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 形成外科 教授 松田 健
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 形成外科 客員研究員 新潟中央病院 整形外科・形成外科 手の外科長 氏名：柴田 実 Tel：025-285-7003 （新潟中央病院） 内線 500 E-mail：mshibata@med.niigata-u.ac.jp