

2012年1月4日～2023年1月31日の間に 小児整形外科疾患で診療を受けられた方及びご家族の方へ

—「小児整形外科疾患後のスポーツ活動に関する実態調査」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、川崎医科大学の学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 講師 古市州郎
研究分担者 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 教授 三谷 茂
研究分担者 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 准教授 遠藤裕介

1. 研究の概要

発育性股関節形成不全（先天性股関節脱臼）、先天性内反足、ペルテス病や大腿骨頭すべり症に代表される小児整形外科疾患に対する臨床成績は、変形の程度や可動域・筋力などを評価することが多く、基本的な日常生活における障害の程度を評価した報告が一般的です。本邦では、生涯にわたるスポーツ活動が推進されていることから、小児整形外科疾患の予後においても、スポーツ活動を評価することは重要です。しかし、現段階でスポーツ活動に着目した予後の報告は少ないのが現状であることから本研究では、小児整形外科疾患におけるスポーツ活動を中心とした情報を診療録から収集し、最新の疫学データを解析いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月4日～2023年1月31日の間に川崎医科大学附属病院および情報の提供のみを行う機関において小児整形外科疾患で診療を受けられた方を対象といたします。本研究の対象となる小児整形外科疾患に該当する病名は、発育性股関節形成不全（先天性股関節脱臼）、内反足、筋性斜頸、ペルテス病、大腿骨頭すべり症、四肢先天性疾患となります。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年1月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学附属病院および当施設を含む情報の提供のみを行う機関において小児整形外科疾患で診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにスポーツ活動などの小児整形外科疾患に対する診療情報を抽出し、小児整形外科疾患後のスポーツ活動の状況やそれに影響を与える要因などについての分析を行います。

4) 使用する情報の種類

診療情報：イニシャル、生年月、性別、家族歴、既往歴、治療歴、治療内容、日常生活状況、スポーツ活動状況、体カテスト記録 等

5) 外部への情報の提供

本研究に使用する情報は、個人が特定できない状態にします。さらに、ファイルデータにロックをかけた状態にして、研究代表施設である川崎医科大学 骨・関節整形外科へ提供させていただきます。

6) 情報の保存および二次利用

本研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 骨・関節整形外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得たうえで実施いたします。新たな研究を実施する際には、当施設のホームページ内でお知らせを公開し、拒否の機会を設けたうえで実施いたします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。本研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。本研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表します。ご了解ください。本研究についてのご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2029年10月31日までの間に、下記連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

<問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院 整形外科

氏名：門脇俊

電話：0853-20-2242（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：0853-20-2236

E-mail：masaru11@med.shimane-u.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 講師 古市州郎

電話：086-462-1111 内線 44534（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：rwjnf672@yahoo.co.jp

・既存情報の提供のみを行う機関

京都中部総合医療センター 整形外科部長 琴浦義浩

奈良県立医科大学 整形外科教授 田中康仁

整形外科講師 藤井宏真

島根大学 整形外科教授 内尾祐司
川崎病院 整形外科部長 戸祭 正喜
早稲田大学 スポーツ科学部スポーツ医科学科准教授 鳥居 俊
筑波大学 整形外科講師 鎌田浩史
山形大学 整形外科講師 佐竹寛史
岡山大学 運動器スポーツ医学講座准教授 島村安則
弘前大学 整形外科准教授 山本祐司
各都道府県小児整形外科医療施設（適宜追加いたします）

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学の研究費を用いて行われます。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。