

整形・脊椎外科で診察を受けられる患者さんへ

「日本小児整形外科学会疾患登録」に関する研究について

研究機関 福岡市立こども病院 整形・脊椎外科
研究責任者 柳田晴久（科長）
研究分担者 中村幸之、石川千夏、古川寛、高村和幸、山口徹、その他当科所属医師

福岡市立こども病院 整形・脊椎外科では、当科で入院や通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、担当医師に遠慮なくご質問ください。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 疾患登録（レジストリー）について

登録調査研究「疾患登録（レジストリー）」は小児整形外科疾患のように、発症頻度が低い疾患の診断および治療法選択の参考となる情報が少ない場合に有効な調査研究方法です。各疾患において、広く全国から、発生頻度、地域差、年次推移などの疫学データ、国内各医療機関での診断、治療、治療効果に関するデータを集めることにより、精度の高い統計解析結果が得られ、疾患の原因究明、最良の治療法の開発などが可能になります。

2. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、小児整形外科で代表的な疾患である発育性股関節形成不全（先天性股関節脱臼、もしくは乳児股関節脱臼）、先天性内反足、筋性斜頸、先天性下腿偽関節、ペルテス病、そして大腿骨頭すべり症といった疾患に関する大規模データベースを作り上げることです。その全国規模の調査によって集められた情報を用いて統計解析を行い、各疾患の原因究明や最良の治療法の開発などによって、小児の健康・福祉に貢献し、国民に適切な医療を提供し続けることを目的としています。

3. 研究の方法

1) 研究対象者

研究実施許可日～2030年12月31日までの間に福岡市立こども病院 整形・脊椎外科において、入院や通院された患者さんが対象となります。

2) 研究実施期間

研究実施期間は本研究の実施許可日～2030年12月31日までです。

3) 研究方法

患者さんの診療録から収集した疾患情報をREDCapという電子上のデータベースに登録します。その際に、患者さんのお名前や住所などの個人情報外部に漏れることはありません。このようにして得られたデータを解析し、疾患の現状を正しく理解し、最良の医療を行うためのデータとします。

4) 使用する試料・情報

患者さんの背景情報「性別、生年月、発症時の在住都道府県名、診断年月、診断時年齢（年齢、月齢、日齢）、

福岡市立こども病院整形・脊椎外科
2025年1月24日作成

疾患名、併存症など」や発症の要因・環境に関する情報、診断方法、治療方法、治療結果などを収集します。収集する疾患情報には、個人を特定可能な情報は一切含みません。

5) 研究計画書の開示

大阪市立総合医療センター、及び日本小児整形外科学会の倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を、日本小児整形外科学会ホームページ（<https://www.jpoa.org>）のサイドメニュー内にある JPOA レジストリータブ内に掲載することにより情報公開を行います。

6) 情報の保管及び廃棄の方法

疾患登録されたデータ（個人情報を含まない）は REDCap 内のサーバーに保管されます。REDCap サーバー内の保管期間は研究終了後 5 年間ですが、保管期間終了後に、法令及びその他の規制における要求事項を再検討して、保管期間を延長するか又はデータを消去するかを判断します。同意撤回の届けがあった場合には、研究責任医師は遅滞なく事務局に連絡し、事務局は対象データを速やかに消去します。本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、各研究機関の基準に従い適切な場所で、対応表及びその他の個人情報等を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけて保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行う。また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

7) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

福岡市立こども病院整形・脊椎外科

研究責任者 柳田晴久（科長）

研究分担者 中村幸之、石川千夏、古川寛、高村和幸、山口徹、その他当科所属医師

連絡先（電話番号） 092-682-7000（平日：9時～17時）

8) 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について、日本小児整形外科学会は倫理委員会やマルチセンタースタディ委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限り提供されます。提供されるデータは、REDCap システム内に登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は一切含まれません。

9) 研究組織

【研究代表者】

日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会
北野 利夫 大阪市立総合医療センター 小児整形外科

【研究組織：共同研究機関】

日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会
稲葉 裕 横浜市立大学医学部 整形外科教授

射場 浩介	札幌医科大学運動器抗加齢医学講座特任教授
大谷 卓也	東京慈恵医科大学 整形外科教授
大西 裕真	大阪公立大学大学院 病院講師
北野 利夫	大阪市立総合医療センター 小児整形外科部長
関 敦仁	国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部統括部長
滝川 一晴	静岡県立こども病院 脊椎診療センター長・整形外科医長
鉄永 智紀	岡山大学運動器知能化システム開発講座 准教授
中川 敬介	大阪市立総合医療センター 小児整形外科副部長
中村 幸之	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科
成田 亜矢	山形大学医学部 整形外科助教
三島 健一	名古屋大学医学部 整形外科准教授