

当院において小児整形外科の診療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

— 「日本小児整形外科学会疾患登録(JPOA レジストリー) 」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 整形外科 尾崎敏文

1) 研究の背景および目的

1. 登録調査研究「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。

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. 日本小児整形外科学会疾患登録について

日本小児整形外科学会では、国内における医療機関の小児整形外科疾患の情報を蓄積し、解析した結果を診療・研究・教育に役立てるために、最高レベルのセキュリティーを持つ電子登録システムを採用し、セキュリティー上安全な小児整形外科疾患の登録調査研究を行うことになりました。

3. 目的

小児整形外科疾患に関するデータ収集とその解析から、各疾患の原因究明、最良の治療法の開発などにより、小児の健康・福祉の向上に貢献し、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。

2) 研究対象者

2020年1月30日～2030年12月31日の間に岡山大学病院整形外科においてペルテス病、大腿骨頭すべり症、発育性股関節形成不全（完全脱臼）、筋性斜頸、先天性下腿骨偽関節、先天性垂直距骨、先天性内反足、その他必要と認める疾患と診断をされた方300名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

4) 研究方法

1. 小児整形外科を担当する医師が、登録対象疾患を罹患した患者さんを診察した場合、患者さんの疾患情報（性別、生年月、発症時の在住都道府県名、診断年月、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まれません。収集した疾患情報をアカデミア向けのインターネット上データ収集システムであるREDCapを用いて、個人情報を含まないデータを強固なセキュリティーシステムを持つ電子媒体(REDCap内のサーバー)に電子保存する。

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。

登録疾患

対象登録疾患は小児整形外科疾患および外傷のうち、疾患リストに掲載された疾患および外傷です。

(1) 必須 (A) 登録疾患

ペルテス病、大腿骨頭すべり症、発育性股関節形成不全(完全脱臼)、筋性斜頸、先天性下腿骨偽関節、先天性垂直距骨、先天性内反足、その他必要と認める疾患***)

(2) 選択的 (B) 登録疾患

発育性股関節形成不全(完全脱臼)、先天性内反足、ペルテス病、大腿骨頭すべり症、その他必要と認める疾患***)

登録事業開始時には発育性股関節形成不全(完全脱臼)から開始し、準備が整った疾患から順次追加する。

***) その他必要と認める疾患に関しては、登録状況、会員の要望等によりマルチセンタースタディ委員会により審議し、理事会の承認後、疾患を追加することが可能である。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

必須疾患(A)登録項目:

性別、生年月、発症した時点での在住場所(都道府県もしくは日本 国外)、発症年月、診断を受けた都道府県、診断年月、診断時年齢(年齢、月齢、日齢)、左右両側の別、疾患名(疾患リストから選択)、紹介元・紹介先医療機関の情報

必須疾患(A)登録対象疾患:

ペルテス病、大腿骨頭すべり症、発育性股関節形成不全(完全脱臼)、筋性斜頸、先天性下腿骨偽関節、先天性垂直距骨、先天性内反足、その他必要と認める疾患***)

選択的疾患(B)登録項目:

性別、生年月、発症した時点での在住場所(都道府県もしくは日本 国外)、発症年月、診断を受けた都道府県、診断年月、診断時年齢(年齢、月齢、日齢)、左右両側の別、疾患名(疾患リストから選択)、紹介元・紹介先医療機関の情報(以上、必須疾患(A)登録項目)、に加えて各疾患に応じた登録項目(追加調査)*を設定する。

*)各疾患に応じた登録項目(追加調査)とは、以下の項目をさす。

1. 患者情報(個人情報を含まない)、すなわち、患者背景、発症前・発症時の要因・環境に関する情報
2. 診断方法に関する項目
3. 保存治療の種類と期間に関する項目
4. 手術治療(後療法を含む)の種類と時期に関する項目
5. アウトカムに関する項目

選択的(B)登録疾患:

発育性股関節形成不全(完全脱臼)、先天性内反足、ペルテス病、大腿骨頭すべり症、その他必要と認める疾患。登録事業開始時には発育性股関節形成不全(完全脱臼)から開始し、準備が整った疾患から順

次追加する。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。

REDCap

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

大阪市立大学 REDCap

URL: <https://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/>

7) 情報の保存、二次利用

レジストリー事務局（マルチセンタースタディ委員会内に設置）は定期的の疫学的解析結果を集計して学会機関誌上に報告します。

疾患登録のデータ使用を希望する日本小児整形外科学会会員は、レジストリー事務局にデータ使用を申請します。事務局は申請者のデータ使用の可否について審議し、理事会の承認後、申請者に必要データ（個人情報を含まない）を提供します。データ使用者はデータを個別に解析、評価します。当該研究の終了後には電子的にデータを廃棄します。また、データ使用許可者が日本小児整形外科学会を退会した場合には速やかにデータ使用を中止し、データを廃棄します。

この研究で得られた情報のうち個人情報を含まない登録データを、将来新たに計画・実施される日本小児整形外科学会会員実施の医学系研究に利用する可能性、他の研究機関である大学等の医学研究機関および医療機関へ提供する可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 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、この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。

また、この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。

本研究が実施中である旨を日本小児整形外科学会のホームページ上に掲示します。

本研究により登録された情報は日本小児整形外科学会に帰属します。レジストリー参加医師からデータ使用の申請を受け、日本小児整形外科学会が使用を許可したデータはデータ使用申請者が解析し、必要と判断した場合、学会および論文発表を行います。発表に際して、使用したデータは日本小児整形外科学会から許可を受け使用している旨を明らかにする必要があります。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、個人情報は公表することはありません。元来、登録データの中には個人情報は含まれません。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：尾崎敏文、鉄永智紀、山田 和希

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時30分）

<研究組織>

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

【学会事務局】

〒113-0033 東京都文京区本郷2-40-8 THビル2階

一般社団法人 日本小児整形外科学会

TEL 03-5803-7071 FAX 03-5803-7072

URL:<http://www.jpoa.org/>

【登録システム】

REDCap

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3

大阪市立大学 REDCapURL: <https://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/>