

2020年1月1日から当院小児整形外科外来を受診される方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：日本小児整形外科学会疾患登録（JPOA レジストリー）

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年9月5日（状況により研究期間を延長する）

研究責任者：山梨大学医学部整形外科学講座 学部内講師 若生政憲

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

日本小児整形外科学会では登録調査研究「疾患登録（レジストリー）」を行っています。

新たに小児整形外科疾患と診断された患者さんの病名やその後の経過を調査することによって、わが国における様々な小児運動器疾患の発生頻度、地域差、年次推移などを明らかにし、各疾患の原因究明や最良の治療法の開発に役立てることを目的としています。

【研究の方法について】

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。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が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。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

日本小児整形外科学会会員が所属する医療機関を受診し、登録対象疾患と新たに診断された患者（診断時の年齢は問わない）。

〈利用する情報・項目〉

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みません。なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）

および文書による同意を得て入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

大阪市立総合医療センター 小児整形外科 北野利夫

共同研究機関

日本小児整形外科学会員の所属機関

日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会

※ この倫理委員会の委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。

ホームページアドレス <http://www.ipoa.org/>

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

本研究は、日本小児整形外科学会（研究組織：マルチセンタースタディ委員会）により実施し、資金は日本小児整形外科学会がすべて拠出します。外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。参加医療機関の研究参加者の利益相反についてはそれぞれの医療機関において適切に管理されます。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部整形外科学講座

学部内講師 若生政憲

メールアドレス：wako@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9241