

小児整形外科疾患後のスポーツ活動に関する実態調査

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日の間に当施設で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

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、体力テスト記録 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ないので、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。

8) お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都中部総合医療センター 患者相談係

研究責任者：

京都中部総合医療センター 整形外科部長 琴浦義浩

研究代表者：

京都中部総合医療センター 整形外科部長 琴浦義浩

-----以上