骨系統疾患で診察を受けられる患者さんへ

日本整形外科学会小児整形外科委員会　骨系統疾患全国登録

構築に関する研究について

研究機関　　厚生中央病院整形外科
研究責任者　中山隆之
研究分担者　佐々木伸、相馬真、西川洋平、川原佳祐、川村大悟、稲森広治、亀井理彰、小林昴之、魚住芳史

このたび厚生中央病院整形外科では、骨系統疾患で入院・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。

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．研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、骨系統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。その全国規模の全容を捉えられるデータベースが 1990 年（平成２年）度から当時の骨系統疾患委員会により、稀少疾患である骨系統疾患全国登録・集計が開始され、『骨系統疾患全国登録一覧表』を作成して研修施設等へ発送しています。2007 年（平成 19 年）から骨系統疾患委員会から小児整形外科委員会となり、登録事業が引き継がれています。

２．研究の方法

1)研究対象者

2020 年４月～2030 年３月の間に厚生中央病院整形外科において、骨系統疾患で入院、通院された患者さんが対象となります。

2)研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ １０年間（当院では、実施許可日より西暦 2034 年 12 月２２日まで）

3)研究方法

骨系統疾患国際分類に基づいた骨系統疾患名、年齢、性別、現住所都道府県などを筆記記入する骨系統疾患登録票の簡略版または経過、臨床所見などを記入する詳細版を郵送で集計します。

4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

骨系統疾患登録票の簡略版または経過、臨床所見などを記入する詳細版

◇ 研究に使用する情報

登録された研究対象者の個人情報は、データ登録機関の施設内ルールに従いカルテ番号等を用いず、提出番号として登録票に記入して日整会小児整形外科委員会　骨系統疾患登録事務局に提出します。この提出番号以外の個人を特定しうる情報はデータ登録機関から骨系統疾患登録事務局に開示しません。

総合病院厚生中央病院　整形外科
2024 年 12 月 23 日作成

なお、研究対象者の提出番号作成方法については、各データ登録機関内で厳重に管理し公表しません。また、データ登録機関では研究対象者提出番号と研究対象者の対応表を作成し、データ登録機関の長の責任で厳重に管理し、骨系統疾患登録事務局にも公表しません。

5)試料・情報の保存

登録されたデータは心身障害児総合医療療育センター内
日整会小児整形外科委員会　骨系統疾患登録事務局の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後５年間とします。

6)研究計画書の閲示

日整会倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を日本整形外科学会ホームページ（https://www.joa.or.jp）、会員専用ページ内の小児整形外科委員会ページに掲載することにより情報公開を行います。

7)研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、稀少疾患である骨系統疾患全国登録・集計が行われ、『骨系統疾患全国登録一覧表』が作成されます。

8)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。

厚生中央病院　整形外科
研究担当医師　　中山隆之
連絡先（電話番号）　０３-３７１３-２１４１（平日：９時～１７時）

9）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整形外科学会は倫理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ます。
提供されるデータは、骨系統疾患登録事務局に登録・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含まれていません。

10）研究組織

厚生中央病院　整形外科
〒１５３-８５８１　東京都目黒区三田１-１１-7

公益社団法人　日本整形外科学会
臨床研究実施組織　小児整形外科委員会
担当理事　　帖佐　悦男

総合病院厚生中央病院　整形外科
2024 年 12 月 23 日作成

臨床研究代表者　　日本整形外科学会小児整形外科委員会アドバイザー
小崎　慶介
臨床研究分担者　　西山正紀

〒113-8418 東京都文京区本郷2-40-8
Tel. 03-3816-3671 Fax. 03-3818-2337

総合病院厚生中央病院　整形外科
2024 年 12 月 23 日作成