患者さん用説明文書（詳細版）

患者さんおよびご家族の方へ

「大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究

（レジストリ研究）」への協力のお願い

2016年９月１２日作成　ver. 1.02

研究責任医師：　○○　○○　　　（○○　病院　整形外科）

この説明文書は、本臨床研究について担当医師（研究責任医師または研究分担医師）による説明を補い、患者さんにご理解いただくために用意したものです。担当医師からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この臨床研究に参加されるかどうかを決めて下さい。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。

# １．臨床研究について

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などの研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師が本研究についての説明をおこない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

なお、この臨床研究は日本小児整形外科学会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認下さい。本研究は侵襲を伴わない、治療に全く影響を及ぼさない研究です。研究に同意された場合は、同意書に署名して担当医師に渡してください。一旦、研究参加に同意された場合でも、登録の拒否、登録の中止をいつでも申し出ていただくことができます。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

# ２．今回の研究について

大腿骨頭すべり症（以下、SCFE）は、これまでに調査結果が報告されている国・地域においては近年増加傾向にあり、本邦における過去の調査結果からも年々増加傾向にあります。近年、本疾患の分類法、治療法に関しても格段の変化を遂げつつあります。

本研究は日本小児整形外科学会が主催する大腿骨頭すべり症（以下、SCFE）に関する全国規模の多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）です。

# ３．研究の目的

この研究の目的は、SCFE診断・治療に関する近年の急速な変化に対応し、患者さんへの最良の対応策を早急に講じるための、最新の疫学および臨床上のデータ収集です。

# ４．研究の方法

【参加の対象となる患者さん】

日本国内において、調査対象期間に新たにSCFEと診断された方

【研究方法】

患者さんのSCFE発症に関係する可能性のある背景データ（性別、生年月日、発症時居住都道府県市町村、スポーツ歴、既往症、基礎疾患の有無、家族歴）、発症時データ（発症年月日、外傷の有無、スポーツ中かどうか、発症時の身長・体重、急性増悪年月日、初発症状について、医療機関を初めて受診した日）、血液検査データ、SCFEの分類に関するデータ、画像計測値に関するデータ、治療方法に関するデータ、合併症の発症の有無などの治療結果に関するデータ、などを調べます。患者さんのデータからは、氏名に関する情報は削られるために、後から個々のデータに該当する人の氏名は誰にも判らないようになります。

このように得られたデータを統計的に解析し、日本国内における、本疾患の診断・治療に関する現状を正確に把握し、近年の急速な変化に対応することにより、罹患児への最良の対応策を講じるための基礎データとします。

研究期間は4年間です。2017年1月1日から3年間の間に、新たにSCFEを発症した患者さんを登録し、それぞれの患者さんに対し登録後1年間調査するため、本研究の研究期間は合計4年間になります。

本研究では各参加医療機関における本疾患の治療方針を規定しません。

【情報の保管及び廃棄】

担当者は資料および研究データを研究事務局において鍵のかかる場所に厳重に保管し、研究終了後（あるいは中止後）2年後に破壊後破棄されます。

# ５．この研究に参加することにより予想される利益と不利益

【予測される利益】

本研究から、SCFEの疫学、治療に関する情報が得られ、SCFE患者さん全体の社会的な利益につながるものと考えられます。

【起こるかもしれない不利益】

本研究は観察研究であるため、本研究への参加により治療法に影響を与えることはなく、患者さんに対する不利益はありません。

# ６．この研究に参加しなかった場合の治療方法について

本研究に参加されない場合でも患者さんの治療には全く影響しません。

# ７．研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、患者さん本人もしくは保護者の方の自由な意思でお決め下さい。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合にも、今後の治療に対して不利益をこうむることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

本研究は侵襲を伴わない、治療に全く影響を及ぼさない研究です。血液検査および画像検査を含むすべての検査は本疾患に対する通常の検査であり、この研究への参加の有無により検査項目を変更することはありません。日本小児整形外科学会ホームページに患者さんおよび保護者の方が参照可能な形で、本研究の内容や情報の取り扱いについて公開していますので、一旦、同意された場合でも、登録の拒否、登録の中止をいつでも申し出ていただくことができます。

# ８．研究の中止について

次のような場合には、研究を中止することがありますので、ご了承ください。

* 研究参加者もしくは代諾者から研究参加の同意を撤回するお申し出があった場合
* 研究依頼者の事情により、研究を続けることが難しいと判断した場合

# ９.　個人情報の保護について

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前、生年月日、住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

研究により得られたデータが他の目的に使用されることはありません。

# 10．研究組織と研究資金について

この研究は、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）が主体となって行っています。外部の企業からの資金や便益等の提供はありません。

# 11．利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なうことはありません。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

# 12．研究参加中の費用について

患者さんの治療は、すべて保険診療で行うため、治療費は通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

# 13．研究終了後の対応について

研究終了後も、今までどおり、あなたの状態に合った治療を行います。

# 14．研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

# 15．この研究を審査する倫理委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。この研究は日本小児整形外科学会の倫理委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

名称　：日本小児整形外科学会　倫理委員会

所在地：東京都文京区本郷2-40-8 THビル2F

（貴院における倫理委員会の審査を受けた場合には、必要に応じて、各参加医療機関の倫理委員会の名称を記入してください）

当院の倫理委員会の審査を受け、承認を得ています。

名称　：○○大学医学部付属病院　倫理委員会

所在地：○○市○○町○－○－○

日本小児整形外科学会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.jpoa.org/

# 16．この研究の当院における担当医師及び問い合わせ先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

研究責任医師 ：○○病院　整形外科　□□　□□

研究分担医師 ：○○病院　整形外科　□□　□□

：○○病院　整形外科　□□　□□

問い合わせ先 ：○○病院　整形外科

　〒△△△-△△△△

　○○市○○町○－○－○

　電話　○○－○○○○－○○○○（代表）

# 17．研究機関の名称及び研究代表者

この研究は、以下の研究組織により、日本整形外科学会研修認定施設および各都道府県小児医療施設において実施されます。

【研究代表者】

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】

日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会

　　　　一戸 貞文　　　　　　　岩手医科大学附属花巻温泉病院　病院長

　　　　稲葉 裕　　　　　　　　横浜市立大学医学部　整形外科准教授

　　　　大谷 卓也　　　　　　　慈恵医科大学医学部　整形外科教授

　　　　尾崎 敏文　　　　　　　岡山大学医学部　整形外科教授

　　　　北野 利夫　　　　　　　大阪市立総合医療センター　小児整形外科部長

　　　　小林 大介　　　　　　　兵庫県立こども病院　整形外科部長

　　　　西須 孝　　　　　　　　千葉県こども病院　整形外科部長

　　　　髙橋 祐子　　　　　　　宮城県立こども病院　リハビリテーション科長

　　　　服部 義　　　　　　　　あいち保健医療総合センター　センター長

　　　　星野 裕信　　　　　　　浜松医科大学医学部　整形外科准教授

【研究事務局およびデータセンター】

〒534-0021　大阪市都島区都島本通2-13-22

大阪市立総合医療センター　小児整形外科内

TEL 06-6929-1221　FAX 06-6929-1090

○○病院　病院長　殿

同　意　書

私は、「大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）」に関し、以下の項目について担当医師より十分な説明を受け、説明文書を受け取り、その内容について理解・納得しましたので、この研究への参加に同意します。

＜説明項目＞

１．臨床研究について

２．今回の研究について

３．研究の目的

４．研究の方法

５．この研究に参加することにより予想される利益と不利益

６．この研究に参加しなかった場合の治療方法について

７．研究の参加について

８．研究の中止について

９．個人情報の保護について

10．研究組織と研究資金について

11．利益相反について

12．研究参加中の費用について

13．研究終了後の対応について

14．研究に関する情報公開について

15．この研究を審査する倫理審査委員会について

16．この研究の当院における担当医師及び問い合わせ先

17．研究組織の名称及び研究責任者

西暦　　　　年　　　月　　　日

氏　名（本人）

代諾者  
氏　名（続柄　　　　　）

担当医師

説明医師　　　　　　　　　　　　　　　（説明日　西暦　　　　年　　　月　　　日）

補助説明者　　　　　　　　　　　　　　（説明日　西暦　　　　年　　　月　　　日）

* 本研究について説明文書および同意書（写）を受け取りました。

○○病院　病院長　殿

同　意　撤　回　書

私は、「大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）」に関し、この研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

西暦　　　　年　　　月　　　日

氏　名（本人）

代諾者  
氏　名（続柄　　　　　）