主治医・担当医　様

大腿骨頭すべり症（SCFE）に関する多施設共同前向き観察研究〈レジストリ研究〉について

本研究は日本小児整形外科学会が主催する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。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レ、罹患児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。

患者さん・代諾者への説明について

①　添付の研究計画書および患者さん用説明書をよく理解いただき、これに基づいてご説明下さい。説明文書は詳細版、簡易版どちらを使っていただいても結構です。参加医療機関担当医の欄は適宜記入してください。

同意と代諾について

本研究は介入を伴わない、人的試料を用いない非侵襲的な観察研究ですが、少なくとも一人の代諾者から同意書を得てください。患者さんが16歳未満の場合には、必要に応じて、アセント文章・同意の確認書を使用してください（インフォームド・アセントを得るかどうかは各医療機関の判断に任せます）。同意を得た場合でも、同意撤回の申し出があれば、同意撤回書の記入をお願いし、その旨研究事務局に連絡してください。（同意と代諾については、日本小児整形外科学会のホームページに掲載しています）

各医療機関における倫理審査の手続き

研究参加医療機関内に倫理委員会が組織されている場合、研究遂行の可否を各施設の倫理委員会に諮ってください。医療機関内に倫理員会が組織されていない場合は、本研究は日本小児整形外科学会倫理委員会の承認を得ていますので、この承認を基に研究に参加してください。

データ収集（連結可能匿名化法によるプライバシー保護）の手順

②　各医療機関に対象患者が受診された時、**患者登録票（兼　登録番号通知票）①**を記入していただき、研究事務局にFAXしてください。　　　　　　（①－④の番号は調査票の番号と対応しています）

研究事務局は適合基準を満たすかを確認後、**患者登録票（兼　登録番号通知票）①**に患者登録番号を記入し、担当の先生にFAXします。患者登録票に電子メールアドレスを記入していただいた場合には研究事務局から**登録時調査票②**（Excelファイル）を添付送信（パスワード付き）いたします。担当者が電子メール環境にない湯合は印刷した**登録時調査票②**をFAXレます。（以降、データ収集には力ルテ番号や患者氏名ではなく**患者登録番号**を用います。（FAX使用の場合、誤送信に注意）

③　担当の先生は**登録時調査票②**に必要事項を記入して研究事務局に返信してください。

④　登録後1か月時に研究事務局から**初回治療時調査票③**を送信して記入を依頼しますので、担当の先生は**初回治療時調査票③**に必要事項を記入して研究事務局に返信してください。

⑤　登録後1年時に研究事務局から**登録後1年時調査票④**を送信して記入を依頼しますので、担当の先生は**登録後1年時調査票④**に必要事項を記入して研究事務局に返信してください。

〔研究観察期間中に担当医を変更された湯合は、新しい担当の先生に申し送って下さい〕

問い合わせ先　　　【研究事務局】研究責任者　大阪市立総合医療センター　北野利夫

〒534-0021　大阪市都島区都島本通2-13-22

電話06-6929-1221 (代表)　e-mail: tkitano@med.osaka-cu.ac.jp