患者さんおよびご家族の方へ

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

1.　臨床研究について：

患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法について調べることを臨床研究といいます。

2.　今回の研究について：

本研究は日本小児整形外科学会が主催する大腿骨頭すべり症に関する全国規模の多施設共同研究です。

3.　研究の目的：

大腿骨頭すべり症の診断・治療に関する近年の急速な変化に対応し、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。

4.　研究の方法：

対象期間中に発症した患者さんの本疾患に関連した情報を収集し解析します。患者さん個人の情報を判らないように匿名化してデータを収集する方法によりプライバシーは完全に保護されます。

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：

本研究は治療法に影響を与えない非侵襲的な観察研究ですので、参加患者さんへの不利益はありません。本疾患に関して得られた情報から、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

6.　この研究に参加されない場合でも、患者さんの治療法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。研究の参加に同意された場合には同意書を提出してください。一旦同意された場合でも、登録の拒否、中止をいつでも申し出ていただくことができます。参加拒否、中止の方法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。（http://www.jpoa.org/　　）

8.　研究の中止について：研究の中止の申し出により、本研究への参加の撤回はいつでも可能です。

9.　個人情報の保護について：個人情報は完全に保護され、個人情報が公表されることはありません。

10.　研究組織と研究資金：この研究は、日本小児整形外科学会が資金を出し主体となり行っています。

11.　本研究は特定の企業からの資金提供は受けておらず、研究の公平さを損なうことはありません。

12.　この研究への参加・不参加に関わらず、患者さんの治療費は通常に診療を受ける場合と同じです。

13.　研究終了後の対応：研究終了後も、あなたの状態に合った治療を継続して行います。

14.　通常の診断や治療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。

15.　本研究は日本小児整形外科学会の倫理委員会（／　　病院　倫理委員会）において審査を受け、承認を受けています。

16.　この研究の当院における担当医師および問い合わせ先

【問い合わせ先】

担当医師　○○　○○

○○○○病院　整形外科　　　電話　○○－○○○○－○○○○

17.　研究組織の名称および研究代表者

【研究組織の名称】日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会

【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

〒534-0021　大阪市都島区都島本通2-13-22　　電話06-6929-1221 (代表)