

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：成長期野球選手における上腕骨小頭離断性骨軟骨炎発症危険因子に関する多施設後ろ向きコホート研究

1. 研究の概要

昨今、学童期からのスポーツへの取り組みは加熱の一途をたどっており、それに伴い学童期からスポーツ障害を罹患する子供たちが増えてきています。

その障害は予防や早期発見・早期治療により手術をしなくても殆どの場合で治癒することが多いのですが、現状として早期発見できるシステムが確立していません。症状が出現し外来通院した頃には病状が進行した状態であることが多く、病気を早期発見するには自覚症状がない、もしくは軽微な時期に検診により発見することが有益です。子供たちが安全に継続してスポーツができる環境作りのためにも、予防対策及び早期発見、早期治療のシステム構築が必要だと考えられます。今回の研究では、皆さまから得られたデータを元に客観的評価指標の確立を行い、今後の学童期野球障害の早期発見、早期予防が可能になります。

2. 目的

国民的スポーツである野球は競技人口も年齢幅が広く、幼少期から地域チームに所属し活動している多くの成長期の野球選手がいます。成長期の野球選手における代表的なスポーツ障害に野球肘(上腕骨離断性骨軟骨炎：以下 OCD)があります。その障害は予防や早期発見・早期治療により手術をしなくても治癒することが多いのですが、症状が出現し病院機関を受診した頃には病気が進行した状態であることが多く、野球が継続困難なケースがあります。このためこの病気に対して早期発見、早期対応することが望まれます。全国の医療機関において野球肘(上腕骨離断性骨軟骨炎)の早期発見、早期治療の目的に超音波を用いた野球検診が行われています。群馬大学整形外科も2012年度から野球検診を開始しました。今回の研究では、4施設(群馬大学、宮崎大学、大阪行岡病院、徳島大学)の野球検診に参加された皆様から得られたデータを元に上腕骨離断性骨軟骨炎の発症する原因と肘関節痛のある選手の特徴を調査することが目的です。多くの成長期野球選手の健康に貢献できる可能性があると考えています。なお、この研究は、上腕骨離断性骨軟骨炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、承認後から2020年3月まで行われます。

4. 対象者

2014年から2016年の間、宮崎大学で過去に実施した、および実施予定の宮崎県少年野球検診に参加された、当時5年生～6年生の野球選手が対象となります。過去の詳しい日程は以下の通りです。

| | | | |
|-----|--------------|-------|------|
| 第5回 | H26.12.21(日) | 52チーム | 506名 |
| 第6回 | H27.12.20(日) | 50チーム | 571名 |
| 第7回 | H28.12.4(日) | 50チーム | 441名 |

5. 方法

野球検診時に行った問診項目(年齢、ポジション、野球歴)、2:理学検査(肘関節痛の有無 肘関節可動域)、3:画像所見(超音波、レントゲンを研究のための情報として用います。

本研究において、本学は分担研究者施設であり、本学を含む各施設で登録・集積した情報はIDが付された状態で主任研究者施設に送付されます。IDの連結対応表は各施設で管理します。集積された症例について、各診断疾患の頻度、各疾患と患者背景との相関を主任研究者施設および統計解析担当施設(主任研究者施設より送付)で検討します。

データ等の送付先である主任研究者施設は下記の通りです。

研究代表者 : 田鹿 毅

群馬大学整形外科 助教

所在地:群馬県前橋市昭和町三丁目 39番 15号

電話番号:027-220-8269

6. 費用負担

研究の対象となる皆様への経済的負担、謝礼はございません。

7. 利益および不利益

この研究を行うことで余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった皆様が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は上腕骨離断性骨軟骨炎を発症した方の治療法の一助になり、多くの成長期野球選手の健康に貢献できる可能性があると考えています。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

教授 帖佐 悦男

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931

