

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：学童期野球検診に関する研究

1. 研究の概要

今、小学生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、それに伴い小学生の時期からスポーツによる怪我を起こしてしまう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・早期治療によりほとんどの場合手術をしなくても治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、もしくは痛みが軽い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、早期治療のプログラム作りが必要だと考えられます。

今回の研究で、皆さまから得られたデータを元に多くの人に共通する評価方法の確立を行うことで、小学生から起こる野球による怪我を早期発見、早期予防が可能になると考えています。

2. 目的

本研究の目的は、野球部に所属する小学生の野球検診のシステムを確立してその結果を報告し、今後の課題を検討するとともに小学野球選手の野球による怪我の予防に役立てることです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月まで行われます。

4. 研究対象者について

2010年12月19日～2015年10月19日に野球健診を受けた方および
2015年10月20日～2019年12月31日に野球健診を受けた方
(先行研究 2015-118(O)学童期野球検診に関する研究 に参加された方)
が対象となります。



5. 方法

この研究で行うことは以下の通りです。

宮崎県軟式野球連盟の名簿に登録のある学童期軟式野球チームの指導者および研究に参加いただく方、保護者に「宮崎県少年野球検診のお知らせとお願い」および「受診(診察)料変更のお知らせ」「別紙 県内子ども医療費」をメールで送付し、グーグルフォームまたはメールのフォーム「宮崎県少年野球検診希望調査」により参加について回答をいただきます。

参加希望の意思表示があった野球チームの代表者に「臨床研究のご協力へのお願い」「臨床研究に関する説明」「アセント文」をメールで送付し、指導者以外の研究対象者(少年野球選手、および代諾者)に連絡を依頼します。

研究に参加いただくみなさまに、QRコードにアクセスいただき、アンケートの冒頭に表示される同意に関するチェック欄にチェックを入れることで適切な同意をいただいたのち、下記情報を収集します。
なお少年野球の選手のみなさまについては、保護者の方などから同意をいただきますが、本人向けにわかりやすく説明した文書(アセント文)もお送りしますのでご覧ください。
グーグルフォーム冒頭に添付する URL から、「臨床研究に関する説明」「アセント文」を確認できます。

野球検診の日程の最終案内を指導者に連絡します。

野球検診を実施します。詳細は下記「野球検診の内容」の項目をご覧ください。

検診で問題がなかった場合は終了です。異常が認められた方につきましては、事前に受診の希望があると回答した方に受診をお願いします。

当院整形外科を通常診療とし、野球を専門とする医師が、エコーで異常が見つかった方や痛みのある方の中からもう一度検査を実施します。

共同研究機関に個人が特定できないように加工したデータを送り情報を提供し、データ整理・解析を行います。

検査結果をまとめて各野球チームに報告します。

野球健診の内容

実施場所：宮崎大学医学部附属病院整形外科外来

実施内容：医師：肘、肩、腰、膝、踵等の状態を把握し、痛みの確認をします。

理学療法士：腰や股関節がどれくらい動かせるのか確認をします。

エコー検査：肘にジェルを塗りプローブをあてて超音波で状態を見ます。

6. 収集する情報

本研究では以前あなたからいただいた以下の情報を使用します。

【アンケートから集めた情報】

指導者用アンケート：チーム名、練習内容に関する質問

少年野球選手問診票：チーム名、学校名、氏名、学年、性別、検診への理解、身体データ、野球に関する質問等

【野球検診の時に集めた情報】

チーム名、氏名、フリガナ、性別、学年、野球歴、

ポジション、痛みの有無(過去、現在)、大学病院 ID(所有者のみ)

肘・・・投球側(痛みの有無)、可動域(伸展制限、屈曲制限、痛みの有無)、圧痛(内側上顆、腕橈関節、肘頭)、外反ストレス

肩・・・痛みの有無、圧痛(骨端線、その他(大結節、二頭筋長頭腱))

所見・・・肘、肩、腰、膝、踵、その他

エコー検査・・・正常(左右)、軟骨下骨表面の病変、海面骨障害、分離像

可動域測定・・・FFD、HBD(左右)

肩：可動域(外転90°・座位・臥位)、外旋・内旋(左右の角度、痛みの有無)

腰：SLR(左右の角度、痛みの有無)

股：可動域、外旋・内旋(左右の角度、痛みの有無)

【診察の際に集めた情報(該当する方のみ)】

診察・・・レントゲン画像、カルテ情報(レントゲン及びエコー検査結果)

7. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

8. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

9. 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。またデータのうち野球検診で収集したアンケートや問診項目、エコー検査結果、診察で得たレントゲン画像やカルテ情報は、個人を特定できないように加工した状態で共同研究者へ送られ、データ整理・解析を行います。研究用IDと患者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、送られた情報から個人が特定されることはありません。データは、共同研究機関および当院で、国の指針に従い、研究終了日から5年/結果公表日から3年(いずれか遅い日)まで保管いたします。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないように十分に配慮いたします。

10. 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

圏内で情報開示を行います。

11. 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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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。

12. 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。

13. 研究の実施体制について

本研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者の所属・氏名】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 長澤 誠

【共同研究機関の責任者の所属・氏名】

藤元総合病院 整形外科 神谷 俊樹

宮崎市郡医師会病院 整形外科 大野 鉄平

14. 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。

15. 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いたします。

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学教室

住 所：宮崎市清武町木原5200番地 電 話：0985-85-0986

担当者・研究責任者：宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 長澤 誠

