

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、「学校における整形外科的運動器検診事業の検討(2014-062(O))」の研究を継承して下記研究を新たに実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：学校における整形外科的運動器検診事業の検討

1、概要

学校における運動器検診の沿革は、平成17年に運動器の健康・日本協会により「学校における運動器検診体制の整備・充実モデル事業」が開始、平成22年には10道府県で本事業が実施され、平成26年からは文部科学省の「学校保健安全法の一部改正」により「運動器等に関する検査を必須項目に追加」となりました。さらに平成28年からは学校健康診断において運動器検診が必須項目となったことで、脊柱側弯症や胸郭の検診項目に加え、新たに上肢・下肢などの四肢や骨・関節の運動器障害についての項目が加わったことや学校医が検診を行うようになり、現在の学校運動器検診となっています。本学では平成19年よりご依頼のあった宮崎県内の小・中学校を対象に、本科が学校にお伺いして運動器検診を行っており、その後、平成28年から「学校保健安全法の一部改正」に伴い運動器検診が必須となったことより学校医が行うこととなりましたが、以前同様、本科による検診をご希望される学校(数校)のみは現在も本科が「学校健康診断」としての運動器検診を実施しています。学校医による運動器検診が開始された平成28年からの検診結果をみたところ、以前と比べ一次検診後の要受診の割合が減っていることが分かりました。そこで学校医と本科(整形外科医)による診断のスクリーニング方法に違いがあるのではないかと考え、本研究で分析を行うこととなりました。また、これまでの運動器検診結果より運動器疾患の推定罹患率は10%前後であり、この数値は内科・眼科・耳鼻咽喉科検診などの他科の学校検診との比較において高値となっていることも分かっています。そのため、本研究で、学校運動器検診における小・中学生の児童・生徒の罹患率や状況等を明らかにすることで、子どもの運動器疾患や障害の早期発見・予防し、心身の健全な発育・発達に結びつけることを目的とします。

2、目的

本研究は、小・中学校における運動器検診において、子どもたちの運動器疾患の罹患状況を明らかにすることで小児の運動器疾患や障害の早期発見や予防し、心身の健全な発育・発達を促すとともに、ロコモティブシンドローム予防にも繋げることを目的とします。

なお、本研究は、こどもの運動器における新たな知見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

上記の研究は、医の倫理委員会承認後から2030年3月まで行われます。

4、対象者

対象となるのは、2007年度から2028年度までに学校運動器検診を受診した小・中学校の全児童・生徒となります。

5、方法

小・中学校の全児童・生徒の運動器検診での下記の情報を利用して頂き、これらの情報をもとに小・中学生の児童・生徒の罹患率や状況等を分析する。

本研究で利用する試料・情報の内容

- ・保健調査票からその記載内容データ
 普段の運動実施状況、現在取り組んでいるスポーツ、治療歴の有無、通院歴の有無、骨・筋肉・関節などで気になる症状の有無など
- ・一次検診によるチェック項目に基づく異常の有無
 歩容状態、脊柱変形、肩関節挙上、上肢変形、肘関節屈伸動作、下肢変形、しゃがみ込み動作
- ・上記一次検診の医師のチェック記録
- ・宮崎県学校運動器検診結果
- ・宮崎県学校体力測定結果

本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 帖佐 悦男

6、費用負担

この研究を行うあたり、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。

7、利益及び不利益

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。

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(あるいは、特許に関わる事象)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

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費と奨学寄附金(宮崎県医師会)業務委託費(綾町)で実施します。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

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、疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問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

帖佐 悦男

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931