

## 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。皆様及び代諾者の方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：骨系統疾患全国登録に関する研究

#### 1. 研究の概要

全国規模の全容を捉えられるデータベースが1990年(平成2年)度から当時の骨系統疾患委員会により、稀少疾患である骨系統疾患全国登録・集計が開始され、『骨系統疾患全国登録一覧表』を作成して研修施設等へ発送しています。2007年(平成19年)から骨系統疾患委員会から小児整形外科委員会となり、登録事業が引き継がれています。登録集計結果は、骨系統疾患の難病指定等の参考資料として有用なものになっており、1990年から2018年現在まで28年間の集計で8786例が登録されています。

#### 2. 目的

この研究では、上記の登録を継続的に実施することにより、骨系統疾患に関する大規模データベースを作り上げることを目的としています。なお、この研究は、骨系統疾患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、研究機関の長の許可後から2030年7月2日まで行われます。

#### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院整形外科において骨系統疾患で入院、通院された患者さんが対象となります。

#### 5. 方法

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。

この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。

本研究で利用する情報の内容

カルテ情報より骨系統疾患名、年齢、性別、現住所の都道府県名、臨床経過・所見

本学における情報の管理責任者

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

提供先の施設の名称・当該施設の責任者氏名

公益社団法人日本整形外科学会 臨床研究実施組織 小児整形外科委員会

小崎 慶介(日本整形外科学会小児整形外科委員会アドバイザー)

#### 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研究費で実施するため、利益相反<sup>注1)</sup>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. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く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分野

帖佐悦男

電話 : 0985-85-0986

F A X : 0985-84-2931