

骨系統疾患の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中山 ロバート</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>大矢 昭仁</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 1 月 1 日以降、2030 年 3 月 31 日まで整形外科にて骨系統疾患の治療のため通院し、検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20220005

研究課題名 骨系統疾患全国登録に関する研究

3 研究実施機関

共同研究機関

宮崎大学医学部整形外科（研究全体）

心身障害児総合医療療育センター（事務局）

慶應義塾大学病院整形外科

全国の日本整形外科学会員が所属する施設

研究責任者

帖佐 悦男

小崎 慶介

中山 ロバート

web サイト <https://www.joa.or.jp/>

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、骨系統疾患全国登録の構築です。骨系統疾患全国登録・集計によるデータベースを構築されることには、1) 日本における希少疾患である骨系統疾患の疾患別発生頻度を知る。2) 難病指定等の参考資料として有用なものになる。3) 今後の骨系統疾患における診断・治療に関する研究の一助となる。などの意義があります。

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、現在に至っています。2007 年(平成 19 年)から骨系統疾患委員会と身障福祉・義肢装具等委員会のこども分野を担当する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。

本研究を実施することの適否について倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から日本整形外科学会小児整形外科委員会、骨系統疾患登録事務局が設置されている心身障害児総合医療療育センター倫理委員会にて審査し、承認を得て実施されています。

5 協力をお願いする内容

骨系統疾患国際分類に基づいた骨系統疾患名、年齢、性別、現住所都道府県、経過、臨床所見の情報を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。

あなたの診療情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。また、本研究において得られたデータ等は、日本整形外科学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。この場合には提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2030 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

中山 ロバート

慶應義塾大学整形外科学教室

東京都新宿区信濃町 35

Tel 03-5363-3812

FAX 03-3353-6597

以上