

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイダンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文.....

小児整形外科疾患患者の成人後における QOL に関する研究

1. 研究の対象

あいち小児保健医療総合センター整形外科に通院歴のある各種小児整形外科疾患患者（先天性股関節脱臼、先天性内反足、筋性斜頸、ペルテス病、大腿骨頭すべり症、骨系統疾患）のうち 2020 年 1 月 1 日時点で 20 歳以上の方。

2. 研究目的・方法・研究期間

先天性股関節脱臼、先天性内反足、筋性斜頸、ペルテス病、大腿骨頭すべり症、骨系統疾患などは小児特有の整形外科疾患であり、小児が本来持っている自然改善能力を十分理解し、成長が終了する成人期の状況を見据えて常に長期の治療戦略を立てながら治療を行う必要があります。このように小児期に行われている治療結果は成人期にならないと分かりませんが、成長終了後の長期成績や生活の質を検討した報告はありません。本研究の目的は小児整形外科疾患患者の成人後における生活の質を明らかにすることです。

本研究はあいち小児保健医療総合センター整形外科に通院歴のある各種小児整形外科疾患患者（先天性股関節脱臼、先天性内反足、筋性斜頸、ペルテス病、大腿骨頭すべり症、骨系統疾患）のうち 2020 年 1 月 1 日時点で 20 歳以上の方を対象とします。

身長、体重、治療歴、家族背景、就業、既往歴を問診します。また生活の質を評価するためのアンケート調査を行います。包括的健康尺度は SF-36 および EQ-5D を用います。以上を郵送により調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、アンケート回答 等

試料：血液、レントゲン画像

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんから得られたアンケート用紙は個人が特定されないように匿名データ化されて処理されます。データは研究目的以外に使用されることはありません。また、個人情報の取扱い、提供先における利用目的が妥当である場合には本研究の結果を共同研究機関へ提供する可能性があります。

5. 研究組織

- ・研究責任者 あいち小児保健医療総合センター 職氏名 副センター長・鬼頭浩史
- ・共同研究者 あいち小児保健医療総合センター 職氏名 医長・澤村健太
- あいち小児保健医療総合センター 職氏名 医長・北村暁子
- あいち小児保健医療総合センター 職氏名 医長・金子浩史
- あいち小児保健医療総合センター 職氏名 フェロー・伊藤亮太
- 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 職氏名 講師・三島健一
- 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 職氏名 助教・松下雅樹
- ・共同研究機関の名称・担当者氏名
名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 三島健一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 整形外科 担当者名 鬼頭浩史／澤村健太

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：あいち小児保健医療総合センター 副センター長・鬼頭浩史

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 講師・三島健一

-----以上