

研究計画書

1. 研究の名称

大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

【研究代表者】

北野利夫 大阪市立総合医療センター 小児整形外科

【研究組織】

日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会

一戸 貞文	岩手医科大学附属花巻温泉病院 病院長
船橋 裕	横浜市立大学医学部 整形外科准教授
大谷 卓也	慈恵医科大学医学部 整形外科教授
尾崎 敏文	岡山大学医学部 整形外科教授
北野 利夫	大阪市立総合医療センター 小児整形外科部長
小林 大介	兵庫県立こども病院 整形外科部長
西須 孝	千葉県こども病院 整形外科部長
高橋 祐子	宮城県立こども病院 リハビリテーション科長
服部 義	あいち保健医療総合センター センター長
星野 裕信	浜松医科大学医学部 整形外科准教授

【研究事務局】

〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-13-22

大阪市立総合医療センター 小児整形外科

TEL 06-6929-1221 FAX 06-6929-1090

E-mail tkitano@med.osaka-cu.ac.jp

【参加施設】

日本整形外科学会研修認定施設および各都道府県小児医療施設

〈当院における実施体制〉

【研究責任医師】

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児整形外科

金城 健

【研究分担医師】

大石 央代

【連絡先】

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

〒901-1193

沖縄県南風原町字新川118-1

電話 098-888-0123（代表）

3. 研究の目的及び意義

大腿骨頭すべり症（slipped capital femoral epiphysis、SCFE）は、前思春期から思春期前期の限られた時期に生じる成長期特有の股関節疾患である。大腿骨頭を形成する骨端－骨幹端間の成長軟骨板内において、骨端が骨幹端に対して後方（骨幹端が骨端に対して前上方）にすべることにより生じる。これまでに疫学的

調査結果が報告^{1-5, 7)}されている国・地域においては近年増加傾向にある。本疾患に関する論文発表数も増加傾向にあり、本疾患の分類法、治療法に関しても格段の変化を遂げつつある。

病因および疫学に関して、SCFE発症には肥満や外傷などの力学的因子に加えて成長が旺盛なこの時期における成長ホルモンや性ホルモンなどのホルモンバランス異常が関与しているとされる。下垂体機能低下症、甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症・亢進症、性腺機能低下症、ビタミンD活性化障害や二次性副甲状腺機能亢進症などによる腎性骨ジストロフィー、などの明らかな内分泌異常を認める例は下垂体腺腫などホルモン分泌に係る組織の腫瘍性病変に続発する例も含めてSCFE全体の数%を占めるにすぎない⁸⁾。Lehmannら³⁾によると1997年から2000年の米国での調査では発症率10.8人/10万人、男女比は1.65と男児に多く、発症時年齢について男児では11歳から14歳に集中し平均12.7歳、女児では10歳から12歳時の発症が多く平均11.2歳、と女児の発症年齢が男児のそれに比べて1-2歳低く、以前の報告と比較して発症時年齢は低下傾向にあるとしている。日本での大規模疫学調査報告である2002年発表の日本小児整形外科学会のマルチセンタースタディ⁶⁾によると、1997年から1999年の3年間に国内医療機関において診断されたSCFEから推測される発生率は男児2.2人/10万人、女児0.8人/10万人、男女比は3.1と報告している。

分類法に関しては症状の持続期間による分類法、すなわち急性型（急な発症、症状出現後3週間以内、acute）、慢性型（緩徐な発症、症状出現後3週間以上経過）、慢性型の急性増悪（慢性型の急性増悪後3週間以内）に加えて、1993年にLoderが提唱した臨床上の不安定性（荷重歩行が可能かどうか）に基づいた分類法、すなわち不安定型（骨端軟骨の不安定性のために杖を使用しても荷重歩行が不可能）と安定型（杖の使用・不使用に関係なく荷重歩行が可能）が併用されている。

治療法に関しては、安定型・慢性型に対して骨端を整復せずにスクリューもしくはピン固定するin-situ fixation法が主流であるが、外科的脱臼法（surgical dislocation procedure）による観血的整復法（open reduction）が選択肢の一つとなりつつあり、不安定型・急性型に対しても、in-situ fixation法、非観血的整復（closed reduction）法、観血的整復法（前方アプローチ、外科的脱臼法）が各施設それぞれの基準により選択されている。大腿骨転子部矯正骨切り術（inter-trochanteric osteotomy）も安定型・慢性型の初期治療として、もしくは不安定型・急性型を含めた治療後の遺残変形に対して施行されている。

SCFEの合併症と遺残変形についても重大な機能障害を引き起す大腿骨頭壊死（avascular necrosis, AVN）や軟骨融解症（chondrolysis, CI）の合併症に加えて骨頭の遺残変形によるcam type femoro-acetabular impingement (cam FAI)（広義）が早期変形性股関節症の発症要因として注目され、骨軟骨形成術など治療の対象となっている（関節鏡視下、前方アプローチ、外科的脱臼法による）。

これまで述べたように、SCFE罹患児の増加とSCFEに対する分類法、治療法に関する近年の急速な変化に対応し、発症予防を含め、本疾患に対する最良の対応策を早急に講じる必要があると考え、SCFEの疫学および臨床に関する大規模多施設共同症例研究を計画した。

本研究は日本小児整形外科学会が主催し、日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会を研究組織とするSCFEに関する全国規模の多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）であり、その目的は、SCFEの診断・治療に関する近年の急速な変化に対応し、予防を含めた最良の対応策を早急に講じるための、最新の疫学および臨床上のデータ収集である。

4. 研究の方法及び期間

【研究デザイン】

多施設共同前向きコホート観察研究（レジストリ研究）

【研究実施予定期間】

日本小児整形外科学会の倫理委員会承認後（2017年1月1日開始予定）より4年間（新規登録は倫理審査委員会承認後3年間）

【患者登録およびデータ収集の方法】

選定基準に適合し、除外基準に抵触しない患者に対して全数登録を行う。書面の郵送、FAXもしくは電子メールを用い、以下の方法による連結可能匿名化によりデータを収集する。

日本整形外科学会認定施設および全国の小児医療機関に以下「研究調査登録のお願い、登録方法の案内」を郵送し、登録後のデータ収集はFAXもしくは電子メールを用いて行う。データ収集は患者登録番号を使用し、カルテ番号、患者氏名は用いない（連結可能匿名化）。情報管理の観点からパスワード付き電子メールを使用する。電子メールの使用環境にない場合はFAXを使用する。FAXを使用する場合は誤送信を回避するよう注意を喚起する。『説明書（主治医・担当医）用手順書』及び『調査研究参加依頼、患者登録票、各調査票の送付スケジュール表』参照]

- 1) 研究事務局は書類一式：登録依頼書（研究調査登録のお願い、登録方法の案内）、患者登録票（兼登録番号通知票）、登録時調査票、初回治療時調査票、登録後1年時調査票、を日本整形外科学会認定施設および全国の小児医療機関に郵送。
- 2) 対象患者受診時に各医療機関の担当医が患者登録票（兼登録番号通知票）を記入後に研究事務局にFAX。
- 3) 研究事務局は適合基準を満たすかを確認後、患者登録票（兼登録番号通知票）に患者登録番号を記入し、担当医に電子メールにて登録時調査票（Excelファイル）を添付送信（以降、対象機関とのやりとりには患者登録番号を用いる）。（担当医が電子メール環境にない場合は印刷した登録時調査票をFAX）。
- 4) 担当医は登録時調査票に記入して研究事務局に返信（電子メールもしくはFAX）。
- 5) 登録後1か月時に研究事務局は初回治療時調査票を送付して記入を依頼（電子メールもしくはFAX）。
- 6) 担当医は初回治療時調査票に記入して研究事務局に返信（電子メールもしくはFAX）。
- 7) 登録後1年時に研究事務局は登録後1年時調査票を送付して記入を依頼（電子メールもしくはFAX）。
- 8) 担当医は登録後1年時調査票に記入して研究事務局に返信（電子メールもしくはFAX）。

研究観察期間中に担当医を変更された場合は、新しい担当医に申し送るよう依頼する。

研究事務局が得たデータは事務局内のデータセンターにおいて保管し、解析を行う。

【患者調査票に関する問い合わせ】

研究事務局は送られて来た患者調査票の記載事項を確認し、下欄・不足な項目が存在すれば、研究事務局から各施設担当医に、書面（郵送）、電子メール、FAX等にて問い合わせをして確認する。

【本研究に関する周知の方法】

学会等でのパンフレットの配布、日本小児整形外科学会ホームページ上での掲載等により本研究について広く周知を図る。

【観察期間】

研究における登録患者の観察期間は、患者登録日から12ヶ月とする。

【調査項目】

1) 患者背景データ

性別、生年月日、発症時居住都道府県市町村、スポーツ歴、既往症、基礎疾患の有無、家族歴

2) 発症時データ

発症年月日（前駆症状があればこの時期を発症日とする、発症日が特定できない場合は可能な限り症状発現に近い日）、誘因の有無、スポーツとの関連、発症時の身長・体重、急性増悪年月日（慢性の疼痛もしくは跛行が続いた後に症状が急性増悪した日）、初発症状（跛行の有無、疼痛の有無、疼痛の部位）、医療機関受診年月日（医療機関を初めて受診した日）、初診時血液検査の有無及び検査結果。

3) SCFE分類データ

安定型・不安定型（Loder分類、不安定性の有無による分類）

安定型：患肢の荷重歩行が可能

不安定型：患肢の荷重歩行が不可能（杖の使用の有無に無関係）

急性型、慢性型、慢性急性増悪型（従来分類、発症からの経過期間を基にした分類）

急性型：発症後3週間未満

慢性型：発症後3週間以上

慢性急性増悪型：慢性型の急性増悪

4) 画像計測データ

後方すべり角（PSA、posterior slip angle）

計測方法：head-shaft angle（単純X線、透視像）もしくはhead-neck angle（CT像、MRI）

単純X線もしくは透視像の場合：frog leg lateral view、cross-table lateral view

CT像もしくはMRIの場合：axial像

1. 診断時PSA（右側、左側）

2. 初回治療後PSA（右側、左側）

5) 治療データ

手術法：in-situ fixation法、非観血的整復（closed reduction）法、観血的整復法（前方アプローチ、外科的脱臼法）、大腿骨転子部矯正骨切り術、健側の予防的手術の有無、術前牽引の有無、手術年月日（複数回あればそれぞれ）、手術時牽引手術台使用の有無、術後免荷期間（完全免荷歩行期間、部分荷重歩行期間、全荷重歩行開始時期）、周術期血液検査の有無（有の場合、その検査結果）

6) 治療結果データ（登録後1年時）

合併症発症の有無（大腿骨頭壊死、軟骨融解症、骨頭の遺残変形）、合併症ありの場合はその診断時期・診断方法（単純X線、CT、MRI、その他）、追加手術の有無、スポーツ活動（許可の時期、発症前のスポーツ活動への復帰の有無）

【治療方針に関して】

本研究は非介入の観察研究であり、対象患者の治療方針に関しては一切規定しない。検査に関しても、本疾患の診断、治療に必要な通常の範囲を超える検査については一切規定しない。

【調査票送付スケジュール表（データ収集の流れ）】

資料参照。

【説明書（主治医・担当医）用手順書】

別紙参照。

【同意説明文書・同意書、アセント文書・意思確認書】

別紙参照。

【同意説明文書（簡易版）】

別紙参照。

5. 研究対象者の選定方針

【対象患者】

日本国内における新規SCFE発症患者

【選定基準】

2017年1月1日以降に新たにSCFEを発症した患者

発症日が特定できない場合は、可能な限り症状発現に近い日を発症日とする。

【除外基準】

患者もしくは保護者から登録拒否の申し入れがあった患者

【中止基準】

本研究は非介入の観察研究であり、人体試料の利用も行わないために、有害事象発生などによる研究中止はないが、調査開始後に患者もしくは代諾者から調査中止の申し入れがあった場合には当該患者のデータ収集を中止する。研究参加患者からの調査中止申し入れに関しては、代諾者に同意撤回書の提出を求める。

6. 研究の科学的合理性の根拠

【主要評価項目及び評価方法】

主要評価項目の患者背景、発症時、SCFE分類、治療、結果に関する評価項目、多施設研究としての研究方法は、これまで報告されてきた手法と同様である。

【研究期間】

3年間の登録期間、症例登録後1年後の調査は合併症発症の有無判定の期間としてこれまで報告されてきた期間と同等である。

【統計解析方法】

本研究は介入を伴わない観察研究であることから、適格である患者すべてを解析対象とする。原則として登録された項目についてすべてを用いた集計解析を行う。ただし、信頼性が疑われる項目についてはこれを除くことも検討する。

発生率、治療法の選択などの記述疫学的検討、発症時の背景情報に関する統計解析（カイ二乗検定、t検定）、合併症発症に関する統計解析（ロジスティック回帰分析）を行う。

統計解析は、大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 の支援を受け実施する。

【重複データの削除】

研究事務局において、患者背景データから重複患者を選定し重複例を削除する

7. 新倫理指針第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は侵襲を伴わない研究かつ介入を行わない研究であり、人体から取得された試料を用いない研究であるが、インフォームド・コンセントを受けることを必須とする（少なくとも一人の代諾者の同意書の取得を求める）。対象が16歳未満の場合、必要に応じてインフォーム・アセントを受けるよう依頼する（インフォームド・アセントを受けるかどうか、同意の確認書の提出を求めるかどうかは各医療機関の判断に任せる）。[説明者（主治医・担当医）用手順書参照]

※同意説明文書への記載事項

1. 臨床研究について
2. 今回の研究について
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. この研究に参加することにより予想される利益と不利益
6. この研究に参加しなかった場合の治療方法について
7. 研究の参加について
8. 研究の中止について
9. 個人情報の保護について
10. 研究組織と研究資金について
11. 利益相反について
12. 研究参加中の費用について
13. 研究終了後の対応について
14. 研究に関する情報公開について
15. この研究を審査する倫理審査委員会について
16. この研究の当院における担当医師及び問い合わせ先
17. 研究組織の名称及び研究責任者

8. 個人情報等の取扱い

研究実施に係るデータを取扱う際は、以下のごとく連結可能匿名化を行い、登録患者の秘密保護に十分に配慮する。

対象医療機関と研究事務局のやりとりには登録患者の個人情報とは関係のない患者登録番号（識別コード）を用いて行う。登録情報は患者登録番号で管理し、研究事務局は匿名化された情報のみ扱う。登録患者のイニシャルと生年月日、患者登録番号を記入した患者登録票（兼 登録番号通知票）は対象医療機関においては主治医が、研究期間においては研究代表者（大阪市立総合医療センター 北野利夫）がそれぞれ鍵のかかる場所に厳重に保管・管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないように留意する。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリ

【不利益】

本研究は観察研究であるため、検査および治療への介入が行われることはない。すなわち、本研究への参加により検査や治療に影響を与えることはなく、患者に対する不利益はない。ホームページや掲示等により患者および代諾者が参照可能な形で、本研究の登録内容や情報の取り扱いについて公開し、登録の拒否の自由を保障することを明示する。

【利益】

本研究から、SCFEの疫学、治療に関する情報が得られ、SCFE患者の社会的な利益につながるものと考えられる。

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

資料および研究データの保管期間は本研究の終了後（あるいは中止後）3年間とする。事務局担当者は研究事務局において鍵のかかる場所に保管し、保管期間終了後は破壊後破棄する。参加医療機関の担当者はそれぞれの医療機関の基準に従い、情報を保管・破棄を行う。

11. 各医療機関における倫理審査の手続き

研究参加医療機関内に倫理委員会が組織されている場合、研究遂行の可否を各施設の倫理委員会に諮る。医療機関内に倫理委員会が組織されていない場合は、日本小児整形外科学会倫理委員会の承認を基に研究に参加する。対象機関が各施設の倫理委員会の承認を受けた場合、申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、事前に病院長に申請し、あらかじめ倫理委員会の承認を受ける。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の 研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、日本小児整形外科学会（研究組織：マルチセンタースタディ委員会）により実施し、研究資金は日本小児整形外科学会がすべて拠出する。外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。参加医療機関の研究参加者の利益相反についてはそれぞれの医療機関において適切に管理される。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究のより登録された情報は日本小児整形外科学会に帰属する。研究代表者および共同研究者は研究期間終了後速やかにデータを解析し学会および論文発表を行う。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。収集されたデータを用いて作成される論文は当該論文の執筆者および共同執筆者の共有とする。

14. 研究対象者等及びその代諾者からの相談等への対応

登録患者及びその代諾者等からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任医師：沖縄県立南部医療センター、こども医療センター 小児整形外科 金城健
〒901-193 沖縄県南風原町字新川 1 1 8-1
電話 098-888-0123（代表）

15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

該当せず。

16. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当せず。

17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
該当せず。
18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供
に関する対応
該当せず。
19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得
られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
該当せず。
20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
該当せず。
21. 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来
の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨と同意を
受ける時点において想定される内容
研究事務局が収集資料を本研究とは異なる研究に使用する場合は、改めて倫理委員会に諮り承認を得
る。
22. 新倫理指針第 20 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
該当せず。

23. 遵守すべき倫理指針

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行、文部科学省、厚生労働省）を遵守し、「ヘルシンキ宣言」の精神に基づいて実施する。

24. 本研究に関する問い合わせ先

研究参加医療機関および研究参加医師からの本研究期間に関する質問については、研究事務局が対応する。

【研究事務局】

研究責任者 大阪市立総合医療センター 北野利夫

〒534-0021

大阪市都島区都島本通2-13-22

電話 06-6929-1221（代表）

e-mail: ikitano@med.osaka-cu.ac.jp

25. 参考文献リスト

- 1) Benson EC et al. A new look at the incidence of slipped capital femoral epiphysis in New Mexico. *J Pediatr Orthop*. 2008;28(5):529-533.
- 2) Kelsey JF. Epidemiology of slipped capital femoral epiphysis: a review of the literature. *Pediatrics*. 1973;51(6):1042-1050.
- 3) Lehmann CL et al. The Epidemiology of Slipped Capital Femoral Epiphysis: An Update. *J Pediatr Orthop*. 2006;26(3): 286-290.
- 4) Lim Y-J et al. Demographics and clinical presentation of slipped capital femoral epiphysis in Singapore- comparing the East with the West-. *J Pediatr Orthop B*. 2008;17(6):289-292.

- 5) Loder RT et al. Demographic Predictors of Severity of Stable Slipped Capital Femoral Epiphyses *J Bone Joint Surg Am*. 2006;88(1):97-105.
- 6) Noguchi Y et al. Epidemiology and demographics of slipped capital femoral epiphysis in Japan: a multicenter study by the JPOA. *J Orthop Sci*. 2002;7:610-617.
- 7) Song K-S et al. Epidemiology and Demographics of Slipped Capital Femoral Epiphysis in Korea -A Multicenter Study by the Korean Pediatric Orthopedic Society-. *J Pediatr Orthop*. 2009;29(7):683-686.
- 8) Kay RM et al: Slipped Capital Femoral Epiphysis. Lovell and Winter's Pediatric Orthopaedics 6th ed, ed by Morrissy RT et al. Lippincott Williams Wilkins. 1085-1124. 2005.

大腿骨頭すべり症（SCFE）に関する多施設共同前向き観察研究〈レジストリ研究〉について

本研究は日本小児整形外科学会が主催するSCFEに関する全国規模の多施設共同前向き観察研究〈レジストリ研究〉です。研究の目的は、SCFE診断・治療に関する近年の急速な変化に対応し、罹患児への最良の対応策を早急に講じるための、最新の疫学および臨床上のデータ収集です。

患者さん・代諾者への説明について

- ① 添付の研究計画書および患者さん用説明書をよく理解いただき、これに基づいてご説明下さい。説明文書は詳細版、簡易版どちらを使っても構いません。参加医療機関担当医の欄は適宜記入してください。

同意と代諾について

本研究は介入を伴わない、人的試料を用いない非侵襲的な観察研究ですが、少なくとも一人の代諾者から同意書を得てください。患者さんが16歳未満の場合には、必要に応じて、アセント文章・同意の確認書を使用してください（インフォームド・アセントを得るかどうかは各医療機関の判断に任せます）。同意を得た場合でも、同意撤回の申し出があれば、同意撤回書の記入をお願いし、その旨研究事務局に連絡してください。（同意と代諾については、日本小児整形外科学会のホームページに掲載しています）

各医療機関における倫理審査の手続き

研究参加医療機関内に倫理委員会が組織されている場合、研究遂行の可否を各施設の倫理委員会に諮ってください。医療機関内に倫理委員会が組織されていない場合は、本研究は日本小児整形外科学会倫理委員会の承認を得ていますので、この承認を基に研究に参加してください。

データ収集（連結可能匿名化法によるプライバシー保護）の手順

- ② 各医療機関に対象患者が受診された時、患者登録票（兼 登録番号通知票）①を記入していただき、研究事務局にFAXしてください。（①-④の番号は調査票の番号と対応しています）
- 研究事務局は適合基準を満たすかを確認後、患者登録票（兼 登録番号通知票）①に患者登録番号を記入し、担当の先生にFAXします。患者登録票に電子メールアドレスを記入していただいた場合には研究事務局から登録時調査票②（Excelファイル）を添付送信（パスワード付き）いたします。担当者が電子メール環境にない場合は印刷した登録時調査票②をFAXします。（以降、データ収集にはカルテ番号や患者氏名ではなく患者登録番号を用います。（FAX使用の場合、誤送信に注意）
- ③ 担当の先生は登録時調査票②に必要事項を記入して研究事務局に返信してください。
- ④ 登録後1か月時に研究事務局から初回治療時調査票③を送信して記入を依頼しますので、担当の先生は初回治療時調査票③に必要事項を記入して研究事務局に返信してください。
- ⑤ 登録後1年時に研究事務局から登録後1年時調査票④を送信して記入を依頼しますので、担当の先生は登録後1年時調査票④に必要事項を記入して研究事務局に返信してください。
- （研究観察期間中に担当医を変更された場合は、新しい担当の先生に申し送って下さい）

問い合わせ先

【研究事務局】研究責任者 大阪市立総合医療センター 北野利夫

〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-13-22

電話06-6929-1221（代表） e-mail: tkitano@med.osaka-cu.ac.jp

患者さん用説明文書（詳細版）
患者さんおよびご家族の方へ

「大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究
（レジストリ研究）」への協力をお願い

2016年9月12日作成 ver. 1.02

研究責任医師：

この説明文書は、本臨床研究について担当医師（研究責任医師または研究分担医師）による説明を補い、患者さんにご理解いただくために用意したものです。担当医師からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この臨床研究に参加されるかどうかを決めて下さい。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、担当医師に遠慮なくご質問ください。

1. 臨床研究について

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などの研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師が本研究についての説明をおこない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

なお、この臨床研究は日本小児整形外科学会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認下さい。本研究は侵襲を伴わない、治療に全く影響を及ぼさない研究です。研究に同意された場合は、同意書に署名して担当医師に渡してください。一旦、研究参加に同意された場合でも、登録の拒否、登録の中止をいつでも申し出ていただくことができます。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の研究について

大腿骨頭すべり症(以下、SCFE)は、これまでに調査結果が報告されている国・地域においては近年増加傾向にあり、本邦における過去の調査結果からも年々増加傾向にあります。近年、本疾患の分類法、治療法に関しても格段の変化を遂げつつあります。

本研究は日本小児整形外科学会が主催する大腿骨頭すべり症(以下、SCFE)に関する全国規模の多施設共同前向き観察研究(レジストリ研究)です。

3. 研究の目的

この研究の目的は、SCFE診断・治療に関する近年の急速な変化に対応し、患者さんへの最良の対応策を早急に講じるための、最新の疫学および臨床上のデータ収集です。

4. 研究の方法

【参加の対象となる患者さん】

日本国内において、調査対象期間に新たにSCFEと診断された方

【研究方法】

患者さんのSCFE発症に関係する可能性のある背景データ(性別、生年月日、発症時居住都道府県市町村、スポーツ歴、既往症、基礎疾患の有無、家族歴)、発症時データ(発症年月日、外傷の有無、スポーツ中かどうか、発症時の身長・体重、急性増悪年月日、初発症状について、医療機関を初めて受診した日)、血液検査データ、SCFEの分類に関するデータ、画像計測値に関するデータ、治療方法に関するデータ、合併症の発症の有無などの治療結果に関するデータ、などを調べます。患者さんのデータからは、氏名に関する情報は削られるために、後から個々のデータに該当する人の氏名は誰にも判らないようになります。

このように得られたデータを統計的に解析し、日本国内における、本疾患の診断・治

療に関する現状を正確に把握し、近年の急速な変化に対応することにより、罹患児への最良の対応策を講じるための基礎データとします。

研究期間は4年間です。2017年1月1日から3年間の間に、新たにSCFEを発症した患者さんを登録し、それぞれの患者さんに対し登録後1年間調査するため、本研究の研究期間は合計4年間になります。

本研究では各参加医療機関における本疾患の治療方針を規定しません。

【情報の保管及び廃棄】

担当者は資料および研究データを研究事務局において鍵のかかる場所に厳重に保管し、研究終了後（あるいは中止後）2年後に破壊後破棄されます。

5. この研究に参加することにより予想される利益と不利益

【予測される利益】

本研究から、SCFEの疫学、治療に関する情報が得られ、SCFE患者さん全体の社会的な利益につながるものと考えられます。

【起こるかもしれない不利益】

本研究は観察研究であるため、本研究への参加により治療法に影響を与えることはなく、患者さんに対する不利益はありません。

6. この研究に参加しなかった場合の治療方法について

本研究に参加されない場合でも患者さんの治療には全く影響しません。

7. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、患者さん本人もしくは保護者の方の自由な意思でお決め下さい。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合にも、今後の治療に対して不利益をこうむることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

本研究は侵襲を伴わない、治療に全く影響を及ぼさない研究です。血液検査および画像検査を含むすべての検査は本疾患に対する通常の検査であり、この研究への参加の有無により検査項目を変更することはありません。日本小児整形外科学会ホームページに患者さんおよび保護者の方が参照可能な形で、本研究の内容や情報の取り扱いについて公開していますので、一旦、同意された場合でも、登録の拒否、登録の中止をいつでも申し出いただくことができます。

8. 研究の中止について

次のような場合には、研究を中止することがありますので、ご了承ください。

- 研究参加者もしくは代諾者から研究参加の同意を撤回するお申し出があった場合
- 研究依頼者の事情により、研究を続けることが難しいと判断した場合

9. 個人情報の保護について

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前、生年月日、住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

研究により得られたデータが他の目的に使用されることはありません。

10. 研究組織と研究資金について

この研究は、日本小児整形外科学会（研究組織：マルチセンタースタディ委員会）が主体となって行っています。外部の企業からの資金や便益等の提供はありません。

11. 利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なうことはありません。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

12. 研究参加中の費用について

患者さんの治療は、すべて保険診療で行うため、治療費は通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

13. 研究終了後の対応について

研究終了後も、今までどおり、あなたの状態に合った治療を行います。

14. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

15. この研究を審査する倫理委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。この研究は日本小児整形外科学会の倫理委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

名称：日本小児整形外科学会 倫理委員会

所在地：東京都文京区本郷2-40-8 THビル2F

当院の倫理委員会の審査を受け、承認を得ています。

名称：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 倫理委員会

所在地：沖縄県南風原町字新川 118-1

日本小児整形外科学会の倫理委員会の委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。

ホームページアドレス

<http://www.jpcoa.org/>

16. この研究の当院における担当医師及び問い合わせ先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

研究責任医師：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
小児整形外科 金城 健

研究分担医師：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
小児整形外科 大石 央代

問い合わせ先：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児整形外科
〒901-1193
沖縄県南風原町字新川 118-1
電話 098-888-1023 (代表)

17. 研究機関の名称及び研究代表者

この研究は、以下の研究組織により、日本整形外科学会研修認定施設および各都道府県小児医療施設において実施されます。

【研究代表者】

北野利夫 大阪市立総合医療センター 小児整形外科

【研究組織】

日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会

一戸 貞文	岩手医科大学附属花巻温泉病院 病院長
稲葉 裕	横浜市立大学医学部 整形外科准教授
大谷 卓也	慈恵医科大学医学部 整形外科教授
尾崎 敏文	岡山大学医学部 整形外科教授
北野 利夫	大阪市立総合医療センター 小児整形外科部長
小林 大介	兵庫県立こども病院 整形外科部長
西須 孝	千葉県こども病院 整形外科部長
高橋 祐子	宮城県立こども病院 リハビリテーション科長

服部 義
星野 裕信

あいち保健医療総合センター センター長
浜松医科大学医学部 整形外科准教授

【研究事務局およびデータセンター】

〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-13-22

大阪市立総合医療センター 小児整形外科内

TEL 06-6929-1221 FAX 06-6929-1

FAX送信先： 大阪市立総合医療センター

小児整形外科内 SCFE 登録事務局（担当：北野）

FAX番号： 06-6929-1090

TEL: 06-6929-1221（代表）

E-

mail: tkitano@med.osaka-cu.ac.jp

大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究
患者登録票（兼 登録番号通知票）

施設名		診療科	
電話番号		FAX番号	
担当医氏名		記入者名	
患者イニシャル	(姓) (名)	患者生年月日 (西暦)	20 年 月 日

適格基準			
	大腿骨頭すべり症との診断ですか	☐ はい	☐ いいえ
	2017年1月1日以降に発症（症状出現）していますか	☐ はい	☐ いいえ
	代諾者から研究参加の同意を得ていますか	☐ はい	☐ いいえ
除外基準			
	患者もしくは代諾者から登録拒否の申し入れがありましたか	☐ はい	☐ いいえ

☐ 以降、電子メールによるファイル（データ）のやり取りを希望する

メールアドレス：

以下は研究事務局記入欄です。（登録者は何も記入しないで下さい。）

受付日	20 年 月 日	登録結果	☐ 適格 ☐ 不適格
受付者		登録番号	

患者さんおよびご家族の方へ

大腿骨頭すべり症(SCFE)に関する多施設共同前向き観察研究〈レジストリ研究〉について

1. 臨床研究について：

患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法について調べることを臨床研究といいます。

2. 今回の研究について：

本研究は日本小児整形外科学会が主催する大腿骨頭すべり症に関する全国規模の多施設共同研究です。

3. 研究の目的：

大腿骨頭すべり症の診断・治療に関する近年の急速な変化に対応し、罹患児への最良の対応策を早急に講じるための、最新の疫学および臨床上のデータ収集です。

4. 研究の方法：

対象期間中に発症した患者さんの本疾患に関連した情報を収集し解析します。患者さん個人の情報を判らないように匿名化してデータを収集する方法によりプライバシーは完全に保護されます。

5. この研究に参加することにより予想される利益と不利益：

本研究は治療法に影響を与えない非侵襲的な観察研究ですので、参加患者さんへの不利益はありません。本疾患に関して得られた情報から、患者さん全体の社会的な利益につながるものと考えられます。

6. この研究に参加されない場合でも、患者さんの治療法には全く影響しません。

7. 研究の参加について：この研究に参加するかどうかは、患者さん本人もしくは保護者の方の自由な意思でお決め下さい。研究の参加に同意された場合には同意書を提出してください。一旦同意された場合でも、登録の拒否、中止をいつでも申し出ていただくことができます。参加拒否、中止の方法は日本小児整形外科学会のホームページに掲載しています。（<http://www.jpcoa.org/>）

8. 研究の中止について：研究の中止の申し出により、本研究への参加の撤回はいつでも可能です。

9. 個人情報の保護について：個人情報は完全に保護され、個人情報が公表されることはありません。

10. 研究組織と研究資金：この研究は、日本小児整形外科学会が資金を出し主体となり行っています。

11. 本研究は特定の企業からの資金提供は受けておらず、研究の公平さを損なうことはありません。

12. この研究への参加・不参加に関わらず、患者さんの治療費は通常に診療を受ける場合と同じです。

13. 研究終了後の対応：研究終了後も、あなたの状態に合った治療を継続して行います。

14. 通常の診断や治療の中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。

15. 本研究は日本小児整形外科学会の倫理委員会（沖縄県立南部医療センター・こども医療センター倫理委員会）において審査を受け、承認を受けています。

16. この研究の当院における担当医師および問い合わせ先

【問い合わせ先】

担当医師 金城 健

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

小児整形外科 電話 098-888-0123

17. 研究組織の名称および研究代表者

【研究組織の名称】日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会

【研究代表者】大阪市立総合医療センター 小児整形外科 北野利夫

〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-13-22 電話06-6929-1221（代表）

同意書

私は、「大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）」に関し、以下の項目について担当医師より十分な説明を受け、説明文書を受け取り、その内容について理解・納得しましたので、この研究への参加に同意します。

<説明項目>

1. 臨床研究について
2. 今回の研究について
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. この研究に参加することにより予想される利益と不利益
6. この研究に参加しなかった場合の治療方法について
7. 研究の参加について
8. 研究の中止について
9. 個人情報の保護について
10. 研究組織と研究資金について
11. 利益相反について
12. 研究参加中の費用について
13. 研究終了後の対応について
14. 研究に関する情報公開について
15. この研究を審査する倫理審査委員会について
16. この研究の当院における担当医師及び問い合わせ先
17. 研究組織の名称及び研究責任者

西暦 年 月 日

氏 名 (本人)

代諾者

氏 名 (続柄)

担当医師

説明医師

(説明日 西暦 年 月 日)

補助説明者

(説明日 西暦 年 月 日)

- 本研究について説明文書および同意書（写）を受け取りました。

同 意 撤 回 書

私は、「大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）」に関し、この研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

西暦 年 月 日

氏 名（本人）

代諾者

氏 名（続柄）

「大腿骨頭すべり症に関する多施設 共同 前向き観察研究」への協力をお願い

(16歳未満の患者さん用説明文書)

1. はじめに

これからあなたの病気の病気と日本全国のあなたと同じ病気の患者さんの診断と治療に役立てるために行う全国規模の観察研究について説明します。少し難しいかもしれませんが、この説明文書を読んでわからないところがあれば、いつでも病院の先生に聞いてください。

2. あなたの病気について

あなたの病気には「大腿骨頭すべり症」という名前がついています。すべり症と言う名前は脚の付け根にある股関節という関節の中の大腿骨頭というボールの形をした骨の上半分が成長軟骨の部分ですべり、骨頭がずれた状態になることからこう呼ばれます。成長軟骨という背が伸びる軟骨の部分がまだ柔らかいために「すべり」が起こります。成長軟骨板での骨折とも考えられるので、病気と怪我の両方の性質を持っています。治療には手術が必要です。

3. 観察研究の目的

大腿骨頭すべり症は病気の原因がよく解っていないだけでなく、日本国内にどれくらいの患者さんがいるのか、どういう人がこの病気になりやすいのか、スポーツと関係があるのか、治療の方法に差があるのかなど、未だに解っていないことがたくさんあります。この観察研究は、これらの疑問に答えることができるように、日本全国の病院から大腿骨頭すべり症の患者さんの人数やこの病気に関連した情報を集めて整理することを目的にしています。患者さんの情報は住所や名前などを含めず、あなたとは判らないようにして集めます。

4. 研究方法と期間

患者さんの大腿骨頭すべり症の発症に関連のある背景データ（性別、スポーツ歴など）、発症時データ（スポーツ中かどうか、発症時の身長・体重など）、X線などの画像データ、血液検査データ、治療データ、治療結果に関するデータ、などを調べます。

このように得られたデータを解析し、日本国内における、大腿骨頭すべり症の現状を正しく理解し、最良の医療を提供するための基礎データとします。

研究期間は全体で4年間です。2017年1月1日から3年間の間に、新たに大腿骨頭すべり症を発症した患者さんを対象とし、それぞれの患者さんについて登録後1年間調査します。

5. 研究参加の自由

この観察研究に参加するかどうかは、患者さんもしくはご家族の方の自由な意思でお決め下さい。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合にも、今後の治療に対して不利益をこうむることは全くありません。研究への参加や不参加に関係なく、また、研究期間の終了後も、あなたにとって必要とされる検査、最善と考えられる治療を行いますのでご安心ください。

6. あなたのプライバシー保護について

この観察研究に参加された場合、あなたの病気に関する情報はデータセンターに集められますが、あなたとは判らないように観察研究用の番号に付け替えられ、この番号をつかって病院とデータセンターでもやりとりをします。したがって、他の人が見ても、だれの情報が判りません。また、この研究の結果が発表される場合は、名前などあなたの個人が特定される情報は含まれません。

7. 研究に参加することによる利益と不利益

この観察研究に参加することにより、通常の医療費以外に負担が増すことはありません。研究の結果から、大腿骨頭すべり症に関する情報が得られ、患者さん全体の社会的な利益につながるものと考えられます。また、本研究は観察研究であるため、本研究への参加により検査項目や治療法に影響を与えることはなく、患者さんに対する不利益はありません。

8. 質問の自由について

この観察研究についての疑問などがありましたら、担当の先生にお尋ね下さい。

9. 問い合わせ先

担当の先生：

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児整形外科 金城健

〒901-1193 沖縄県南風原町字新川118-1

電話 098-888-0123（代表）

研究 代表者：

北野 利夫

〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-13-22

大阪市立総合医療センター 小児整形外科

TEL 06-6929-1221 FAX 06-6929-1090

い し かくにんしよ 意思確認書

けんきゅう めいしやう だいたいこつとう かん たし せ つきやうどうま えむ かんさつけんきゅう
研究の名称「大腿骨頭すべり症に関する多施設 共同 前向き観察研究」

- わたくし けんきゅう せつめい き
□ 私はこの「研究」について説明を聞きました。
- わたくし けんきゅう さん か
□ 私はこの「研究」に参加します。

い し けつてい じ
意思決定日 ねん がつ にち
年 月 日

な ま え
名前： _____

たんとう い し
担当医師

せつめい び
説明日 ねん がつ にち
年 月 日

な ま え
名前： _____