

研究課題：日本小児整形外科学会のレジストリー登録

1. 研究の目的

登録調査研究「疾患登録（レジストリー）」は小児整形外科疾患のように、発症頻度が低い疾患の診断および治療法選択の参考となる情報が少ない場合に有効な調査研究方法です。

広く全国から、発生頻度、地域差、年次推移などの疫学データ、国内各医療機関での診断、治療、治療効果に関するデータを集めることにより、精度の高い統計解析結果が得られ、疾患の原因究明、最良の治療法の開発などが可能になります。日本小児整形外科学会では、国内における医療機関の小児整形外科疾患の情報を蓄積し、解析した結果を診療・研究・教育に役立てるために、最高レベルのセキュリティを持つ電子登録システムを採用し、セキュリティ上安全な小児整形外科疾患の登録調査研究を行うことになりました。小児整形外科疾患に関するデータ収集とその解析から、各疾患の原因究明、最良の治療法の開発などにより、小児の健康・福祉の向上に貢献し、国民に適切な医療を提供し続けることを目的としています。

2. 研究の方法

小児整形外科を担当する医師が、登録対象疾患を罹患した患者様を診察した場合、患者様の疾患情報「性別、生年月、発症時の在住都道府県名、診断年月、診断時年齢（年齢、月齢、日齢）、疾患名、併存症など」や発症の要因・環境に関する情報、診断方法、治療方法、治療結果などを収集します。収集する疾患情報には、個人を特定可能な情報は一切含みません。収集した疾患情報を REDCap という電子上のデータベースに登録します。その際に、患者様のお名前や住所などの個人情報外部に漏れることはありません。このようにして得られたデータを解析し、疾患の現状を正しく理解し、最良の医療を行うためのデータとします。

3. 研究期間

2025年3月（倫理委員会で承認を得られた日）から2030年12月31日までとなります。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

小児整形外科を担当する医師が、登録対象疾患を罹患した患者様を診察した場合、患者様の疾患情報「性別、生年月、発症時の在住都道府県名、診断年月、診断時年齢（年齢、月齢、日齢）、疾患名、併存症など」や発症の要因・環境に関する情報、診断方法、治療方法、治療結果などを収集します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

得られた結果は、医学雑誌、学会発表、ガイドラインの作成などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分らないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：整形外科 科長 平良勝章

研究分担者：整形外科 医長 根本菜穂

研究分担者：整形外科 医長 及川昇

研究分担者：整形外科 医長 町田真理

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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せず、また同意はいつでも撤回可能ですので下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）