

# 2010年4月1日から2025年3月31日の間に 函館五稜郭病院整形外科で膝のレントゲン検査を受けられ た方へ

## 研究協力のお願について

函館五稜郭病院では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、当院の倫理委員会の審査を受け、病院長などの承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2010年4月1日から2025年3月31日に5-15歳で、当院で膝レントゲン検査を受けられた方

### 2. 研究の目的について

研究課題名：非骨化性線維腫の疫学調査と腫瘍増大因子に関する研究

非骨化性線維腫は、小児から青年期の長管骨の骨幹端部、特に膝周囲に好発する良性骨腫瘍です。単純レントゲン検査で診断が可能で、小児の30%に存在するほど高率に発生するとされますが、そのほとんどは自然退縮し治療の対象にならないことが多く、正確な発生頻度など不明な点が多い疾患です。臨床的に頻度は低いものの、その一部では増大傾向を示し、病的骨折を引き起こすため治療に難渋します。非骨化性線維腫患者さんの中で、どのような病変が増大するのか検討することは、増大する病変を画像上予測し、ADL障害を未然に防ぐことが期待されます。

この研究では一般診療内における検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

### 3. 研究の方法について

この研究では、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、レントゲン上の増大を示す形状を解析します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

### 4. 研究期間

病院長の承認日 ～ 2025年5月31日

参加予定人数：当院から1950名（全体27300名）

### 5. 研究に用いる情報の種類

情報：受診時のレントゲン写真、年齢、性別、身長、体重、既往症、家族歴、スポーツ歴等

非骨化性線維腫と診断された患者さんの経時的なレントゲン写真。

## 6. 資料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には改めて倫理委員会にて承認を得ます。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。データの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

研究が適正に行われていることを確認するため、定期的にモニタリングが実施されますが、この時も研究に参加された方のプライバシーは保護されます。

\*モニタリングとは、研究が適正に行われていることを確保するため、研究がどの程度進捗しているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 9. 資料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

全体の責任者	札幌医科大学附属病院	整形外科	江森 誠人
当院の責任者	整形外科 診療部長	小堺 豊	
	情報保護委員会委員長	池田 健	

## 10. 研究組織

代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究責任者 氏名： 江森誠人 整形外科・講師

研究協力者 氏名： 松村崇史 帯広協会病院整形外科・主任医長

氏名： 和田卓郎 済生会小樽病院・院長

氏名： 清水淳也 済生会小樽病院整形外科・医長

氏名： 藤田安詞 釧路赤十字病院整形外科・部長

氏名： 小林拓馬 滝川市立病院病院整形外科・診療部長

氏名： 小笹泰宏 市立千歳市民病院整形外科・主任医長

氏名： 竹林庸雄	札幌円山整形外科病院・院長
氏名： 河村秀仁	白石整形外科・院長
氏名： 佐々木幹人	JR札幌病院整形外科・主任医長
氏名： 片平弦一郎	清田整形外科病院・院長
氏名： 早川満	札幌南整形外科病院・院長
氏名： 小堺豊	函館五稜郭病院整形外科・診療部長
氏名： 石川一郎	市立室蘭総合病院・副院長
氏名： 土江博幸	秋田大学整形外科・診療医

## 1 1. 臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業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。本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

## 1 2. 研究への不参加の自由について

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、**2025年4月30日**までに下記の問い合わせ先までお申出ください。もちろん、この研究に参加いただけなくても、今後なんの不利益を受けることは決してありません。ただし、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを削除することができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

## 1 3. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：函館五稜郭病院 整形外科  
 問合せ窓口：小堺 豊 （当院責任医師）  
 住 所：〒040-8611 函館市五稜郭町38-3  
 電 話：0138-51-2295 （病院代表番号）