

患者様・ご家族の皆様へ

上腕骨小頭離断性骨軟骨炎(OCD)に対する手術 を受けられた方へ臨床研究参加のお願い

(研究課題名：上腕骨小頭離断性骨軟骨炎の治療成績調査～長期経過例の検討～)

この説明文書は、あなたに「上腕骨小頭離断性骨軟骨炎の治療成績調査～長期経過例の検討～」へのご参加・ご協力をお願いするためのものです。順を追って研究の内容や研究協力を同意して頂くための手続きなどについても説明します。この説明を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断して下さい。この説明を十分に理解し、研究にご協力いただける場合には、同意書に御署名をお願いいたします。たとえ参加されなくても、今後の治療等に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

JCHO 大阪病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。今回、あなたにご参加・ご協力をお願いする「上腕骨小頭離断性骨軟骨炎の治療成績調査～長期経過例の検討～」もその一つです。

今回の研究の実施にあたっては、JCHO 大阪病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

上腕骨小頭離断性骨軟骨炎(OCD)は、小児期の代表的な肘関節投球障害であり、進行例では手術加療が必要となります。手術手技の向上や診断・治療指針の画一化により、いずれの術式においても良好な術後成績が報告され、その多くがスポーツ復帰を果たしています。しかし、成績良好の方の長期フォローは難しく、スポーツ活動終了に合わせて外来通院が終了しているケースが少なくありません。そのため、術後長期経過例の転帰についてはあまり分かっていません。そこで、今回の臨床研究では、術後長期経過した方のデータを収集し、解析することにより手術後の長期成績について多角的に検討します。

3. 研究の対象者について

この研究では、過去に肘 OCD に対する手術を受けられた患者さんに研究のご協力をお

願っています。なお、これまでに肘 OCD 以外の肘の手術を受けられたことのある方この研究にご参加いただくことはできません。

4. 研究の方法について

1) 同意：この研究にご協力いただける場合には、同意書にご署名をお願いいたします。

2) 外来受診や諸検査の頻度

本研究で行う診察、検査はすべて一日で行うため、外来受診頻度は一回のみです。

3) 問診、検査

外来診察時に問診、肘関節可動域などの身体測定を行い、機能評価アンケートに答えていただいた後、X線レントゲン検査を受けていただきます。さらに、追加同意される場合は、CT撮影を受けていただきます。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究の結果があなたにすぐの利益をもたらす可能性は低いかと思われませんが、今回の臨床研究により、肘 OCD の術後長期成績が明らかとなれば、長期的な治療計画を立てることが出来、また、得られる結果は肘 OCD の病態把握や予後予測の助けとなると考えられます。

この研究では、「8. 個人情報の取扱いについて」で述べる対応を行なって、個人情報を厳重に管理します。万一、解析の結果によって将来の就職・結婚・保険への加入などに関して、思いがけない不利益が生じる可能性がないように厳密な注意を払う為です。本研究によりあなたが不利益をこうむる可能性は低いと考えられます。

6. 経済的な負担や謝礼について

本研究に参加していただくにあたり、あなたに御負担頂く治療・検査費は、通常診療と同様に健康保険が適応され、診察や検査にかかる費用をご負担いただきます。

なお、CT検査に追加同意された場合は、謝礼として7,700円が支払われます。

7. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、今後のあなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、担当医師までご連絡ください。その場合は、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

8. 個人情報 の 取扱い について

あなたの測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、パソコンに保存します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、研究責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、JCHO 大阪病院においてこの研究の責任者の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

なお、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その際には、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくこともあります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

10. 本研究に関わる資金源と本研究により起こりうる利害の衝突について

この研究は JSPS 科研費 21K16684 の助成を受けたものです。本研究により起こり得る利害の衝突はありません。

11. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、担当医にどうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

12. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利はJCHO大阪病院に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

13. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

14. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【代表研究施設】

研究実施場所	JCHO 大阪病院 整形外科
研究責任者	宮村 聡・整形外科 医長
研究分担者	島田 幸造・統括診療部長、整形外科 主任部長 轉法輪 光・整形外科 部長（外傷外科担当） 宮田 佐崇・整形外科 医員

15. 研究に関する問合せ先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島 4-2-78

JCHO 大阪病院 整形外科

研究責任者 宮村 聡

〔TEL〕 06-6441-5451 〔FAX〕 06-6445-8900