

「当院における、自立移動および意思疎通困難な脳性麻痺児における低エネルギー外傷による四肢骨折発見の契機についての研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（整形外科）では「意思疎通が難しく、自立移動が困難」である脳性麻痺の患者さんを対象に「四肢の骨折とその発見のきっかけ」についての調査を実施しています。この調査で得られる情報は、同様の状況で今後当院整形外科を受診される患者さんの診療の道筋を考える際に役に立つと考えております。

研究課題名	当院における、自立移動および意思疎通困難な脳性麻痺児における低エネルギー外傷による四肢骨折発見の契機についての研究
研究の対象	(1)補助具を用いても自立移動が困難で、かつ意思疎通が難しいレベルの脳性麻痺の患者さん (2) (1) に当てはまり、かつ研究対象期間（2000年～2023年6月30日）内に四肢の骨折が当院で診断、治療された患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	自力で移動できず、意思疎通が困難な脳性麻痺の患者さんは骨が弱くなりやすく、軽微なきっかけで骨折を起こしやすいです。しかし、自分で痛みを訴えることが難しいため、発見が遅くなってしまうことがあります。 今まで当センターで治療してきた、脳性麻痺のお子さんの骨折について、特に発見のきっかけに着目して調査を行い、どのような状況やきっかけから骨折が発見されやすいのかを明らかにします。 これにより、自分で症状を訴えることが難しい患者さんの骨折を早期に発見することに寄与するデータを明らかにすることを目指します。
研究期間	2023年8月～2026年3月
研究に使用する試料・情報の項目	(1)対象患者の骨折部位、受診や骨折発見の契機となった症状についてのカルテ記載、診断後に行われた治療、 (2)リスク因子（抗てんかん薬の内服、栄養摂取の形態）カルテ記載上追跡可能な期間において複数回の骨折がある場合、その回数。 (3)骨折が生じた年月日、骨折が診断された年月日、骨折が生じた場所（院内か、院外か）、骨折を最初に疑った人の属性（家族、医療スタッフ、それ以外） (4)患者基礎データ（年齢、性別、身長、体重、既往歴）
試料・情報の取得方法	上記に当てはまる患者をスクリーニングするにあたり、次のような検索方法を用いる。

	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテデータが存在する場合「脳性麻痺（AND）骨折」のキーワード検索で該当の患者IDを検索 ・外来でシーネ固定を行った患者のうち、脳性麻痺児かつGMFCSレベル4以上である患者を抽出（外来で行う保存治療のほとんどが、初回にシーネ固定を行うため、シーネ固定の処置を算定している患者から抽出）。 ・入院中の骨折の場合、入院中病名やカルテデータから抽出。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	整形外科 大庭真俊

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行2022年3月10日一部改正）、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は整形外科の研究費で実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、学会等での公表後等は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
整形外科 大庭真俊

Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212