

「 当院整形外科外来における、初診時に原因不明の下肢痛を呈する患者群の特徴とその経過についての研究 」 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「原因がはっきりしない下肢の痛みを理由に当院整形外科を紹介受診された」患者さんを対象に「その後の経過や、原因疾患」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	当院整形外科外来における、初診時に原因不明の下肢痛を呈する患者群の特徴とその経過についての研究
研究の対象	(1) 2014年4月1日から2022年8月31日までに、下肢痛を主訴に当院整形外科を初診した患者さん (2) 初診後少なくとも1度以上の再診歴があり、全体の経過が1ヵ月以上追跡し得た患者さん 以上（1）（2）の両方を満たす方を対象とします。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	当院整形外科外来を、初診時に原因が不明な下肢痛を理由に受診された患者さんの診療記録や検査データを調査します。特に、悪性腫瘍や自己免疫性疾患などの重大な疾患の頻度と、その診断に至ったまでのプロセスについて詳しく調査します。
研究期間	2022年8月 ～ 2025年 3月
研究に使用する試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の基礎データ（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴） ・下肢痛の出現時期、性状、増悪因子などの情報 ・初診時に疼痛を訴えている箇所、関節およびその数 ・初診時の身体所見、特に疼痛を呈している関節の可動域や腫脹、熱感の有無 ・歩容異常や筋力低下など、下肢痛に付随して生じている症状 ・初診時に行われた検査の種類（採血、画像検査等） ・他科併診されている場合、併診科の名称、その初回受診の日時 ・血液検査データ
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター整形外科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。
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）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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は整形外科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。（又は、開示すべき利益相反はありません。）

オプトアウトに対する記載

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を削除いたします。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、解析開始後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 整形外科
大庭真俊(MPS 5559)

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