

ペルテス病における疫学調査、画像、治療成績の研究に対するご協力 のお願い

研究代表者 所属 整形・脊椎外科 職名 医師
氏名 柳田 晴久

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

1980年10月1日より2025年10月31日までの間に、ペルテス病の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方。

除外基準：担当医師が本研究に不適切と判断した患者、当院で治療していないペルテス病の患者（セカンドオピニオン等）は研究対象から除外し、研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合は研究に用いるデータを削除します。

2. 研究課題名

ペルテス病における画像評価、保存的・外科的な治療成績の研究および疫学的調査

3. 研究の概要

1) 研究の意義

ペルテス病は、お子さんに生じる大腿骨頭の血流障害によって起こる病気で、骨頭が壊死し、適切な治療が行われない場合には、つぶれて変形してしまうことがあります。変形が残ると、若い年齢から股関節の痛みが生じ、日常生活に大きな影響が出る可能性があります。現在、ペルテス病がなぜ起こるのかは十分に解明されておらず、発症を予防したり病気の進行を抑える薬物治療も確立していません。そのため、骨頭が修復されるまで長期間の免荷（体重をかけない期間）が必要となり、お子さんやご家族の負担が大きい病気です。

将来の股関節変形をできるだけ防ぐためには、早期の診断と、適切な治療（装具治療や手術）を選択することが非常に重要です。当院ではこれまで多くのペルテス病のお

子さんを診療しており、その治療経験を分析することで、より安全で効果的な治療方法を明らかにできると考えています。また、患者さんの背景（疫学的な特徴）、画像検査の所見、治療内容とその結果を調査することで、「ペルテス病の原因の解明」、「将来の骨頭変形の予測」、「最適な治療方法の選択」につながる知見を得られると期待しています。

この研究により、ペルテス病のお子さんにより良い治療を提供し、将来の股関節機能の改善に役立てる目的としています。

2) 研究の目的

これまでに当院で治療を行ったペルテス病の診断・治療方法とその成績を後方視的に検討し、診断の妥当性や治療方法の適切性を明らかにして、今後の最適な治療方針を確立することを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、患者さんの背景、診断時期、画像所見や治療方法が治療成績に与える影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

性別、身長・体重、理学所見、診断時年齢、整復時年齢、手術時年齢、最終時年齢、診断に至った理由、治療方法、装具や手術の有無とその内容、単純X線所見、CT所見、MRI所見、経過中の血液学的検査値、最終観察時の臨床所見、疼痛の有無

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年11月21日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を学会や和文論文、英文論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者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、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科科長 柳田 晴久の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する経費は必要なく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂い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、この研究の研究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、ご連絡ください。

10. 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。

研究実施場所 福岡市立こども病院 整形・脊椎外科
(診療科等)

研究責任者 福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 診療科長 柳田 晴久
研究分担者 福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 中村 幸之

共同研究施設	施設名／研究責任者の職名・氏名	役割
及び 情報の 提供のみ行う 施設	九州大学整形外科／助教・山口亮介	データの解析 と分析

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室（事務部 経営企画課）

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）