

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

- **研究課題名：成長期野球選手における上腕骨小頭離断性骨軟骨炎発症因子に関する多施設後ろ向きコホート研究**

・はじめに

国民的スポーツである野球は競技人口も年齢幅が広く、幼少期から地域チームに所属し活動している多くの成長期の野球選手がいます。成長期の野球選手における代表的なスポーツ障害に野球肘（上腕骨離断性骨軟骨炎）があります。その障害は予防や早期発見・早期治療により手術をしなくても治癒することが多いのですが、症状が出現し病院機関を受診した頃には病気が進行した状態であることが多く、野球が継続困難なケースがあります。このためこの病気に対して早期発見、早期対応することが望まれます。全国の医療機関において野球肘（上腕骨離断性骨軟骨炎）の早期発見、早期治療の目的に超音波を用いた野球検診が行われています。群馬大学整形外科も2012年度から野球検診を開始しました。今回の研究では、4施設（群馬大学、宮崎大学、大阪行岡病院、徳島大学）の野球検診に参加された皆様から得られたデータを元に上腕骨離断性骨軟骨炎の発症する原因と肘関節痛のある選手の特徴を調査することが目的です。多くの成長期野球選手の健康に貢献できる可能性があると考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

各施設の野球検診に参加された野球選手の皆様の情報を、各施設の検診結果データから抽出します。得られた情報をもとに上腕骨離断性骨軟骨炎の原因ならびに肘関節痛のある選手の特徴について検討します。

・研究の対象となられる方

各研究施設において2014年4月1日から2016年3月31日までに行われた野球検診に参加された、当時小学5年生～6年生の野球選手を対象に研究します。対象となることを希望されないみなさまは、相談窓口へご連絡ください。希望されなかったみなさま

の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 10 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

また代諾者（お父さん、お母さん、成人の親戚の方、成人の兄弟、姉妹）からの連絡も可能です。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

野球検診時に行った問診項目（年齢、ポジション、野球歴）、2：理学検査（肘関節痛の有無 肘関節可動域）、3：画像所見（超音波、レントゲンを研究のための情報として用います。

・研究の対象なられる方への経済的負担 又は謝礼の有無

研究の対象となる皆様への経済的負担、謝礼はございません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった皆様が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は上腕骨離断性骨軟骨炎を発症した方の治療法の一助になり、多くの成長期野球選手の健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報が流出するのを防ぐため、群馬大学医学部整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、皆様を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学整形外科学教室で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。具体的には紙の資料は焼却処分し、電子データは CD-R の破壊等、復元不可能な状態で破棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、患者様にこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学整形外科、宮崎大学整形外科、行岡病院整形外科、宮崎大学整形外科が共同で行っております。製薬企業などからの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学整形外科、宮崎大学整形外科、行岡病院整形外科、徳島大学整形外科が主体となって行っています。各施設は成長期野球選手の野球肘の早期発見、治療目的に超音波を使用した野球検診を行っております。各施設は野球肘の予防の為の啓発活動ならびに治療を行っているメンバーで構成されています。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学整形外科・講師

氏名： 田鹿毅

連絡先： 027-220-8269

・共同研究機関

研究責任者

所属・職名：宮崎大学整形外科・教授

氏名： 帖佐悦男

連絡先： 0985-85-0986

所属・職名：行岡病院整形外科・副院長

氏名： 正富隆

連絡先： 06-6371-9921

所属・職名：徳島大学整形外科・特任教授

氏名： 松浦哲也

連絡先： 088-633-7237

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない患者様は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学整形外科・講師

氏名： 田鹿毅

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8269

担当：田鹿毅

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法