

一般診療を行う小児科医・整形外科医に対する関節超音波検査教育による

「四肢の疼痛」を主訴とする小児に対する診療内容の変化の検討

京都府立医科大学小児科では、手足の痛みを訴えて紹介受診された小児患者さんを対象に、その患者さんの病歴に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

小児が手足の痛みを訴えて病院に行く場合、地域の小児科医もしくは整形外科医を最初に受診されます。しかし、一般小児科医もしくは整形外科医が、手足の痛みの評価を十分に行うことは難しいです。小児は自分の痛みを言葉で正確に表現することが難しく、また、小児の関節はもともと腫れぼったくみえるため、腫れているかどうか分かりにくいからです。近年、超音波検査が手足の痛みの評価に有用であることが報告されています。しかし、小児を対象とした一般診療では、超音波を用いて手足の痛みの原因を評価することはまだ一般的に行われておりません。

本研究の目的は、小児リウマチ専門医が、一般診療を行う小児科医・整形外科医を対象として関節超音波検査の教育をおこない、その教育によって一般小児科医・整形外科医が行う診療内容が向上するかを検討することです。

研究の方法

・対象となる方について

2019 年 9 月 1 日から 2028 年 5 月 31 日までの間に、手足の痛みを主訴に京都府立医科大学小児科を紹介受診された小児の患者様

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 8 月 31 日

・方法

手足の痛みを主訴に京都府立医科大学小児科を紹介受診された小児の患者様で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。一般診療を行う小児科医・整形外科医を対象として関節超音波検査の教育と取得した情報の関連性を分析し、教育効果について調べます。

関節超音波の教育事業は一般診療を行う小児科医・整形外科医を対象として、診療とは別個に、研究目的ではなく教育目的におこなわれます。

・研究に用いる情報について

病歴（年齢、性別、紹介元での診療内容、当科での臨床経過）、カルテ番号 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 小児科学教室助教 大内一孝）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科学科医局において助教 大内一孝の下、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させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第 3 者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、Pfizer 株式会社からの研究助成金により実施しますが、当該企業は研究実施に一切関与しません。また、資金提供者の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科学教室 助教 大内一孝

研究担当者

京都府立医科大学 小児科学教室 准教授 秋岡親司

京都府立医科大学 小児科学教室 研修員 中川憲夫

京都府立医科大学 小児科学教室 特任助教 久保裕

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2028年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学小児科学教室

助教 大内 一孝 （おうち かずたか）

電話：075-251-5111（代表電話）

受付時間：平日の午前9時から午後5時まで