

(西暦) 2017年 2月 6日

神経線維腫に伴う下腿偽関節症の治療のため当院に入院・通院されて
いた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力
のお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>小林大介</u> 連絡先電話番号 <u>PHS 38087</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>坂田亮介</u> 連絡先電話番号 <u>PHS 38088</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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れない患者さんは、その旨、小林までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

1997年1月1日より2017年1月1日までの間に、整形外科にて神経線維腫に伴う下腿偽関節の治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

脛骨骨形成異常または偽関節症を合併した神経線維腫症（I型）（NF-1）の疾患状況および治療経過に関する多施設共同調査

3 研究実施機関

- 1) 宮城県立こども病院
- 2) 千葉県立こども病院
- 3) あいち小児保健医療総合センター
- 4) 大阪府立母子保健総合医療センター
- 5) 兵庫県立こども病院
- 6) 岡山大学医学部附属病院
- 7) 福岡市立こども病院
- 8) 大阪市立総合医療センター

各病院の整形外科

4 本研究の意義、目的、方法

患者における疾患の経時的変化および治療現状を後ろ向きに調査することにより、より早期に疾患を把握しうる指標を探索すること、今後計画の臨床試験計画のデザインの参考となるデータを得ること、現時点における治療法に関する課題を明らかにする

5 協力をお願いする内容

- 診療録の閲覧、画像データの閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2017年2月1日～ 2017年5月31日（予定）

○7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

○兵庫県立こども病院 整形外科 小林大介

078-945-7300 (PHS 38087)

以上