

臨床研究に関する説明

この文書は、あなたの研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この文書をよく読み、この研究に参加されるかを自由な意思で決めてください。参加してもよいと思う場合は、アンケート冒頭のチェックボックスにチェックをお願いいたします。

なお、この研究は宮崎大学医学部医の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

研究課題名：学童期野球検診に関する研究

1. 本研究の背景および意義について

昨今、小学生らのスポーツへの取り組みは加熱の一途をたどっており、それに伴い小学生の時期からスポーツによる怪我を起こしてしまう子供たちが増えてきています。

その障害は予防や早期発見・早期治療によりほとんどの場合手術をしなくても治ることが多いのですが、現状として早期発見できるシステムが確立していません。

症状が出現し外来通院した頃には病状が進行した状態であることが多く、病気を早期発見するには自覚症状がない、もしくは痛みが軽い時期に検診により発見することが有益です。

子供たちが安全に継続してスポーツができる環境作りのためにも、予防対策及び早期発見、早期治療のプログラム作りが必要だと考えられます。

今回の研究で、皆さまから得られたデータを元に多くの人に共通する評価方法の確立を行うことで、小学生から起こる野球による怪我を早期発見、早期予防が可能になると考えています。

2. 目的

本研究の目的は、野球部に所属する小学生の野球検診のシステムを確立してその結果を報告し、今後の課題を検討するとともに、小学野球選手の野球によるけがの予防に役立てることです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月まで行われます。

4. 研究対象者について

本研究は

①宮崎県軟式野球連盟に加入しているチームの指導者

②年齢が6歳以上12歳未満の軟式野球選手

を対象とします。性別はといません。ただし、研究責任者が不適切と判断した方は除きます。

なお、この研究では未成年のみなさまを対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、ご理解とご協力をお願いします。



5. 方法

この研究で行うことは以下の通りです。

宮崎県軟式野球連盟の名簿に登録のある学童期軟式野球チームの指導者および研究に参加いただく方、保護者の方に「宮崎県少年野球検診のお知らせとお願い」および「受診(診察)料変更のお知らせ」「別紙① 県内子ども医療費」をメールで送付し、野球チームの代表者の方にGoogleフォームまたはメールのフォーム「宮崎県少年野球検診希望調査」により野球健診参加の希望について回答をいただきます。

参加希望の意思表示があった野球チームの代表者に「臨床研究のご協力へのお願い」「臨床研究に関する説明」「アセント文」をメールで送付し、指導者以外の研究対象者(少年野球選手、および代諾者)に連絡を依頼します。

研究に参加いただくみなさまに、QRコードにアクセスいただき、アンケートの冒頭に表示される同意に関するチェック欄にチェックを入れることで「研究参加に対して同意」をいただいたのち、下記情報を収集します。

なお少年野球の選手のみなさまについては、保護者の方などから同意をいただきますが、本人向けにわかりやすく説明した文書(アセント文)もお送りしますのでご覧ください。

※Googleフォーム冒頭に添付する URL からも、「臨床研究に関する説明」「アセント文」を確認できます。

野球検診の日程の最終案内を指導者に連絡します。

野球検診を実施します。詳細は下記「野球検診の内容」の項目をご覧ください。

検診で問題がなかった場合は終了です。異常が認められた方で、事前に受診の希望があると回答した方に受診をお願いします。

当院整形外科を通常診療し、野球を専門とする医師が、エコーで異常が見つかった方や痛みのある方の中からもう一度検査を実施します。

共同研究機関に個人が特定できないように加工したデータを送り情報を提供し、データ整理・解析を行います。

検査結果をまとめて各野球チームに報告します。
また野球チームを通じ、みなさまにもお伝えします。



★野球健診の内容★

実施場所：宮崎大学医学部附属病院整形外科外来

実施内容：医師：肘、肩、腰、膝、踵等の状態を把握し、痛みの確認をします。

理学療法士：腰や股関節がどれくらい動かせるのか確認をします。

エコー検査：肘にジェルを塗りプローブをあてて超音波で状態を見ます。

6. 収集する情報

本研究では以下の情報を集めます。

【アンケートから集める情報】

①指導者用アンケート：チーム名、練習内容に関する質問

②少年野球選手問診票：チーム名、氏名、学年、性別、検診希望の有無、身体データ、野球に関する質問等

【野球検診の時に集める情報】

チーム名、氏名、フリガナ、性別、学年、野球歴、

ポジション、痛みの有無(過去、現在)、大学病院 ID(所有者のみ)

◆肘・・・投球側(痛みの有無)、可動域(伸展制限、屈曲制限、痛みの有無)、圧痛(内側上顆、腕橈関節、肘頭)、外反ストレス

◆肩・・・痛みの有無、圧痛(骨端線、その他(大結節、二頭筋長頭腱))

◆所見・・・肘、肩、腰、膝、踵、その他

◆エコー検査・・・正常(左右)、軟骨下骨表面の病変、海面骨障害、分離像

◆可動域測定・・・FFD、HBD(左右)

肩：可動域(外転90°・座位・臥位)、外旋・内旋(左右の角度、痛みの有無)

腰：SLR(左右の角度、痛みの有無)

股：可動域、外旋・内旋(左右の角度、痛みの有無)

【診察の際に集める情報(該当する方のみ)】

診察・・・レントゲン画像、カルテ情報(レントゲン及びエコー検査結果)

7. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。ただし、検診またはエコー検査で異常があり、診察を希望する方は、各市町村の子ども医療費設定額に基づき撮影料の費用負担が発生します。

8. 利益および不利益

1) 予想される利益

本研究へ参加することにより骨や筋肉、靭帯などの怪我を早期発見、早期予防できる可能性があります。

2) 予想される不利益

アンケートの回答に3～5分程度かかります。また検診を受けるにあたり、半日程度時間がかかります。

9. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

また、野球検診データのうち野球検診で収集したアンケートや問診項目、エコー検査結果、診察で得たレントゲン画像やカルテ情報は、個人を特定できないように加工した状態で共同研究者へ送られ、データ整理・解析を行います。研究用IDと患者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、送られた情報から個人が特定されることはありません。データは、共同研究機関および当院で、国の指針に従い、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

10. 研究に関する情報開示および研究の結果について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。また野球健診の結果は野球チームの代表者に検診結果を集計したデータをメールでお伝えし、代表者から各保護者及び研究対象者に集計したデータを送ります。なお、データには個人名が含まれるため、ファイルにはパスワードをかけ別メールで送付するなど、漏えいには十分注意します。

11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13. 研究参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当者にお伝えください。ただし、解析後や学会等で発表後は撤回できない場合があります。

14. 将来の研究のために用いる可能性について

あなたから提供された野球健診のデータを、将来肘を痛める可能性のある野球選手のリスク因子を見つけ出す解析および AI 開発の研究に二次利用する可能性があります。

二次利用する際は、研究計画を作成し倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を得た上で利用いたします。二次利用の内容に応じて、改めて文書による説明と同意の取得、あるいは研究内容の通知または本学ホームページ（※）等での研究概要の公開を行います。

ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできませんのでご了解ください。

※宮崎大学医学部 HP 内『人を対象とする生命科学・医学系研究の実施等に関する情報の公開』（<https://miyazaki.bvits.com/rinri/publish.aspx>）

15. 研究の実施体制について

本研究は以下の体制で実施します。

【プロジェクト全体の研究代表者の所属・氏名】
宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 長澤 誠

【共同研究機関の責任者の所属・氏名】
宮崎市郡医師会病院 整形外科 大野 鉄平

16. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学教室

住 所：宮崎市清武町木原5200番地 電 話：0985-85-0986

担当者・研究責任者：宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 長澤 誠

