

研究名：肘内障の典型例を除く小児の肘関節痛における Point-of-Care Ultrasound による肘内障の診断精度：後方視的研究

1. 研究の目的

肘内障は、典型的な病歴があれば診断は比較的容易です。一方で、典型的な病歴を欠く場合には、骨折など他の疾患との鑑別が必要となり、不要な単純 X 線撮影や不適切な整復操作など、不要な侵襲が生じる可能性があります。

近年、Point-of-Care Ultrasound (POCUS) は、肘内障の診断や骨折との鑑別に役立つ可能性が示されています。本研究では、肘内障の典型例を除いた小児の肘関節痛症例において、POCUS による肘内障の診断精度を後方視的に検証することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2022 年 6 月から 2025 年 5 月までに、国立成育医療研究センター救急外来を、上肢痛または運動障害を主訴として受診し、肘内障の鑑別目的で POCUS を施行した 6 歳以下の患者さんを対象とします。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：対象となる患者さんについて、電子診療録および画像診断端末の情報をを用いて、後方視的に検討します。POCUS 所見をもとに、肘内障に対する診断精度を検証します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、肘内障の既往歴、受傷側、受傷機転、肘関節腫脹の有無、肘関節 POCUS 所見、単純 X 線検査施行の有無および所見、整復操作の有無、クリックの有無、整復成功の有無、ギプス固定の有無、初診時の暫定診断、整形外科への相談の有無、最終診断、等。取得した情報は研究責任者のみが取り扱います。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任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

研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 富田 慶一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて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ないので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 救急診療部 富田 慶一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7977）