整形外科で手術を受けられる患者さんへ

日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究について

研究機関　　社会医療法人令和会　熊本リハビリテーション病院　　整形外科
研究責任者　　桑原 公倫（院長）
研究分担者　　川上 宏治　　原田 正孝　　赤﨑 幸二　　瀬形 建喜　　竹村 健一　　清原　壮登

このたび熊本リハビリテーション病院 整形外科では、運動器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

１．研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースを作り上げることです。整形外科が扱う運動器疾患は、小児から高齢者まで幅広い方々を悩ませ、多くの方の健康寿命を損なう大きな原因となっています。その治療である手術の件数も年々増加していますが、その全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。全国の整形外科で情報を共有できるシステムを作り上げることは、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。日本整形外科学会が作りあげるこの大規模データベースに参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

２．研究の方法

1)研究対象者

2020 年 4 月～2030 年３月の間に熊本リハビリテーション病院 整形外科において、運動器の手術を受けられた方を対象とします。人工関節手術、関節鏡視下手術、脊椎手術、骨折治療の手術などが対象となります。

2)研究実施期間

2020 年４月 ～ １０年間（当院では、実施許可日より西暦 2030 年３月 31 日まで）

3)研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

匿名化した ID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、疾患情報、手術情報、手術・麻酔時間、手術日、術者情報、看護師数、技師数、治療成績、使用した器材・インプラント　など。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。

調査項目の詳細は、JOANR のホームページ（https://www.joanr.org/about/patient）の「情報公開項目」をご覧ください。

5)試料・情報の保存

登録されたデータはデータセンター（日本整形外科学会）の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後５年間とします。

6)研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を日本整形外科学会ホームページ（https://www.joa.or.jp）およびJOANR ホームページ（https://www.joanr.org）に公開します。

7)研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応、専門医制度のための症例データベース、医療機器の安全性向上に資するデータベース構築、また学術論文などの公表に日本整形外科学会員又は関連学会員が用います。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

熊本リハビリテーション病院　整形外科
研究担当医師　桑原 公倫　川上 宏治　原田 正孝　赤﨑 幸二　瀬形 建喜　竹村 健一
清原 壮登

連絡先（電話番号）　096-232-3111（平日：10 時～16 時）

9）外部への試料・情報の提供

(1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について日本整形外科学会は倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限ります。
(2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。
いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

10）研究組織

社会医療法人令和会　熊本リハビリテーション病院　整形外科
〒869-1106　熊本県菊池郡菊陽町曲手 760

公益社団法人　日本整形外科学会
理事　斎藤　充　（症例レジストリー委員会担当）
〒113-8418 東京都文京区本郷2-40-8
Tel. 03-3816-3671 Fax. 03-3818-2337