

研究管理番号	2020-005
実施診療科	整形外科
作成日 版数	2019年12月10日 第1.0版

研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

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

このたび群馬健済生会前橋病院 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。日本整形外科学会研修施設ではこの研究が義務づけられています。日本整形外科学会の依頼により、この研究を実施することで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が、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月の間に群馬県済生会前橋病院 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。

研究管理番号	2020-005
実施診療科	整形外科
作成日 版数	2019年12月10日 第1.0版

2)研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後 ～ 10年間

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、下記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。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、下記のお問い合わせ窓口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。

研究管理番号	2020-005
実施診療科	整形外科
作成日 版数	2019年12月10日 第1.0版

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です。
- (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

群馬県済生会前橋病院 整形外科
〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

公益社団法人 日本整形外科学会
理事 種市 洋（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

3. 利益相反に関する事項

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、日本整形外科学会・利益相反管理委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の資金は日本整形外科学会、JOANRに参加する関連学会、および厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金よりから提供されます。また、企業等から日本整形外科学会およびデータを提供する当機関への直接の資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示されています。

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：後藤 渉（群馬県済生会前橋病院・整形外科）
所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1
TEL：027-252-6011（代表）