【日本整形外科学会手術症例データベース(JOANR)構築に関する研究】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 整形外科職名 教授

氏名<u>中村 雅也</u>

連絡先電話番号 03 - 5363 - 3812

実務責任者 所属 整形外科職名 講師

氏名______八木 満

連絡先電話番号 03 - 5363 - 3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 5 月 28 日より 2029 年 12 月 31 日までの間に、【整形外科】にて【整形外科】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190030

研究課題名 日本整形外科学会手術症例データベース (JOANR) 構築に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

共同研究機関 研究責任者

全国の日本整形外科学会員が所属する施設

獨協医科大学整形外科 種市 洋

大阪大学 中田 研

岐阜大学 秋山 治彦

横浜市立大学稲葉裕

web サイト https://www.joa.or.jp/

4 本研究の意義、目的、方法

日本整形外科学会が対象としている運動器疾患(加齢性疾患、外傷、先天性疾患、感染、腫瘍な

ど)は小児から高齢者まで幅広い国民が罹患し、国民の健康寿命を損なう主因の一つである。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがある口コモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされる。本領域での手術の件数は年間120万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途であるが、全国規模の包括的なレジストリーが存在しないため全容が不明のままです。

本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築です。本研究で構築される大規模データベースの名称は、Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)である。

患者さまに安心して治療を受けていただくために、日本整形外科学会会員が所属する全国の病院がこの登録に参加しています。対象期間は 研究承認日 ~ 2029 年 3 月 31 日、手術に関連する診療記録、検査データなどの情報を登録します。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。

日本整形外科学会ホームページ:

https://www.joa.or.jp/ 5 協力をお願いする内容

手術をお受けになる際の情報(年齢、性別、問診結果)及び診療報酬請求書を解析データとして使用させて頂きます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会 倫理委員会で審査され承認を得たものです。

あなたの診療情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。また専門医制度のため にデータベースとしても用いさせていただきます。

また、本研究において得られたデータ等は、日本整形外科学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。この場合には提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 5 月 28 日 ~ 2029 年 3 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は、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3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公開いたしません。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

八木 満 慶應義塾大学整形外科学教室 東京都新宿区信濃町 35 Tel 03-5363-3812 FAX 03-3353-6597 yagiman@keio.jp

以上