

「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」

に対するご協力のお願い

研究責任者 中村雅也
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 整形外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2020年4月～2030年3月の間に慶應義塾大学 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 研究課題名

承認番号 20241009

研究課題名 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

3 研究組織

研究代表機関

研究代表者

公益社団法人日本整形外科学会 (職位)(氏名)理事 川口善治

共同研究機関

研究代表者

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

教授 中村雅也

京都大学医学部 整形外科学教室 内 日本人工関節登録制度事務局

岐阜大学大学院医学系研究科整形外科学 教授 秋山 治彦

関節鏡視下手術データベース事務局

弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授 石橋 恭之

脊椎脊髄手術データベース事務局

浜松医科大学 整形外科 教授 松山幸弘

脊柱靭帯骨化症手術データベース事務局

脊筑波大学医学医療系整形外科 教授 山崎 正志

早期発症側彎症手術データベース事務局

北里大学医学部整形外科学 主任教授 高相 晶士

4 本研究の目的、方法

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。

5 協力をお願いする内容

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。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 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

7 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。

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、試料・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。

慶應義塾大学 整形外科 JOANR 担当

連絡先（電話番号） 整形外科医局 JOANR 担当 03-5363-3812（平日：9時～16時）

以上