

情報公開文書

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

研究期間 : 臨床研究審査委員会承認日～2030年3月31日

研究開始予定日 : 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2020年4月～2030年3月の間に当院 整形外科において、運動器の手術を受けられた方。
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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、治療成績、使用した器材・インプラント 等
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。

4. 外部への試料・情報の提供

前述3.で記載した情報を、提供して下さった患者さん個人が特定できないよう完全に匿名化されて日本整形外科学会にあるデータセンターへ提出されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

今回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。

また、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。

データセンターから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。

5. 研究組織

研究代表者:公益社団法人 日本整形外科学会 理事 川口善治 (症例レジストリー委員会担当)

研究に関する情報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。

また、参加施設一覧は <https://www.joanr.org/about/facilities> にて公開しています。

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である日本整形外科学会が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは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ますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医療センター 下肢関節再建・人工関節センター センター長 岩瀬 敏樹(研究責任者)

住所：静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話：053-453-7111

研究代表者：

公益社団法人 日本整形外科学会 理事 川口善治 (症例レジストリー委員会担当)