

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 吉田正弘 (整形外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2020年4月1日～2030年3月31日

目的：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。

方法：インターネット上のデータベースへ登録します。

■ 対象となる患者さん

2020年4月～2030年3月の間に聖隷三方原病院 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。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

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。

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。

■ 外部への試料・情報の提供

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。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、再度、倫理委員

会の意見を聞きます。そこで適切と判断された場合に限りです。

■ 研究組織

研究代表機関・責任者：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

研究事務局：日本整形外科学会事務局（委託業者：リーズンホワイ株式会社）

研究に関する問い合わせ窓口：日本整形外科学会事務局

共同研究機関：全国の日本整形外科学会会員が所属する施設

web サイト <https://www.joanr.org/about/facilities>

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

吉田正弘、整形外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971