

【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・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>薩摩 眞一</u> 連絡先電話番号 <u>0789457300</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>坂田 亮介</u> 連絡先電話番号 <u>0789457300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、坂田 亮介までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2020年4月1日より2029年3月31日までの間に、整形外科にて、運動器疾患に対して手術を受けた方の中で、文書ないし口頭説明によりデータ登録の説明を行ったが同意が得られなかった方を除いた方々。

2 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 研究実施機関

【診療科・部門名】 整形外科

共同研究機関 全国の日本整形外科学会員が所属する施設

研究責任者

獨協医科大学 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

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となります。本領域での手術の件数は年間120万件を超えており、年々増加の一途であります。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)です。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・施設が、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いただきます。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。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 2020年4月1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(氏名と患者番号のみ)は、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、第三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開示いたしません。

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。

【対応者の氏名・所属・連絡先(電話番号、FAX、E-メールアドレス等)、および対応する時間帯(制限がある場合)を記載のこと】

対応者： 坂田 亮介

所属：兵庫県立こども病院 整形外科

連絡先：078-945-7300

以上