

2019年12月6日

整形外科で手術を受けられる患者さんへ (臨床研究に関する情報)

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ついて

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究について

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 山本哲司 香川大学医学部整形外科

[研究の目的]

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ことが、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。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2020年4月～2029年3月の間に香川大学附属病院 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。

○利用する検体・診療情報

検体：無し

診療情報：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。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。

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。

[外部への検体・診療情報の提供]

匿名化された情報は電子化され電子的に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。なお、香川大学においては、本研究で使用した文書および電子的記録を少なくとも、本研究の終了を報告した日から10年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から10年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。

[研究組織]

香川大学医学部附属病院整形外科を含む全国のデータ登録機関

<https://www.joanr.org/about/facilities>

[研究代表者]

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

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院整形外科 担当医師 岩田憲

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2195