

受付番号

537

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 2 年 1 月 30 日

岐阜県総合医療センター
院長

様

申請者 所属 整形外科
職名 整形外科部長
氏名 横井 達夫 ㊞

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	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			
代表者名	所属	整形外科	氏名	横井 達夫
共同診療者名	所属	日本整形外科学会	氏名	種市 洋、秋山 治彦
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	目 的 大規模運動器疾患データベースを構築することには以下のような意義がある。1) 運動器疾患に対する手術治療に関するビックデータに基づいたエビデンスの構築2) 外保連試案の実態調査、製造販売後調査、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、さまざまな政策対応が可能である。また情報は国民健康上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考えられる。3) 専門医制度のための症例データベース。 方 法 症例の手術関連情報をインターネット上のレジストリシステムに登録する。 得られたデータを用いて、様々な臨床統計学的解析を行っていく。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
1 調査対象患者 一部を除いた全整形外科手術症例				
2 症例件数				
3 実施手順 手術を受けた症例の手術関連情報をインターネット上のレジストリシステムに登録する。				
4 調査期間 2020年 4 月～ 2030年 4 月				
5 患者の同意方法 オプトアウトを行う。				
6 調査項目 実施計画書参考				

整形外科で手術を受けられる患者さんへ

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 岐阜県総合医療センター 整形外科
研究責任者 横井 達夫（部長）
研究分担者 主治医

このたび岐阜県総合医療センター 整形外科では、運動器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月～2030年3月の間に岐阜県総合医療センターにおいて、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) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 10年間（当院では、実施許可日より西暦〇〇〇〇年〇月〇日まで）

3) 研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

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。

岐阜県総合医療センター
2020年1月6日作成

5) 試料・情報の保存

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) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）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。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がかからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応、専門医制度のための症例データベース、医療機器の安全性向上に資するデータベース構築、また学術論文などの公表に日本整形外科学会員又は関連学会員が用います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

岐阜県総合医療センター 整形外科

研究担当医師 横井 達夫 主治医

連絡先（電話番号） 058-246-1111（平日：9時～17時）

9) 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です。

(2) 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。

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。

10) 研究組織

岐阜県総合医療センター 整形外科

〒500-8727 岐阜県岐阜市野一色 4-6-1

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