

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 順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科
研究責任者 岩瀬嘉志（科長）
研究分担者 金澤博明 小松 淳 尾崎 友 杉山陽一 奥野竜司 前田衣里

このたび順天堂東京江東高齢者医療センター 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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月～2030年3月の間に順天堂東京江東高齢者医療センター 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。

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2030年3月31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。

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変わ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。

順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科

研究担当医師 岩瀬嘉志 金澤博明 小松 淳 尾崎 友 小池正人 杉山陽一

連絡先（電話番号） 03-5632-3111（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

順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科

〒136-0076 東京都江東区新砂 3-3-20

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

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく、日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページへの公開情報

研究機関名：日本脊椎インストゥルメンテーション学会

受付番号： # 6 R
研究課題名 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科 講師 小松 淳
研究期間 研究実施許可日～ 2028年 2月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 対象情報の収集期間：研究実施許可日～西暦 2028年 2月 対象情報の詳細： 以下の脊椎インストゥルメンテーション手術：脊椎手術でインプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）、もしくはこれらに対する再手術。 日本脊椎インストゥルメンテーション学会員の所属医療機関で行われる上記手術が対象となり、年間登録症例数は約 10,000 件を見込んでいます。
研究の目的、意義 インターネット上の脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB）を用い、各種脊椎脊髄疾患に対して脊椎インストゥルメンテーション手術を行った患者さんの大規模データベースを構築します。そのデータベースを用いて、わが国における脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学調査、安全性（合併症やインプラントの不具合など）や再手術率などの実態調査を行います。また、執刀医のスキル（経験年数）と手術時間、出血量、合併症発生率などとの関係も明らかにすることにより、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全の向上に貢献できるエビデンスを確立します。
実施方法 日本全国の医療機関で行われている脊椎インストゥルメンテーション手術の情報として、手術部位、手術を行う原因となった病名（標準病名・ICD-10 コード）、術式（K-番号）、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA、看護師数、技師数、緊急手術か待機手術か、初回か再手術か、術者および助手の執刀経験、術中や術後早期の合併症や不具合、使用インプラントの種類などをレジストリシステムに登録します。また、再手術の場合は、上記に加え、初回手術時の施設名・病名・術式、再手術になった理由や術式、抜去したインプラントの種類などのデータを登録します。登録されたこれらの診療データは、研究機関（データセンター）にて、生物統計学者、整形外科専門医、脊椎外科指導医等により、専門的見地から詳細に分析検討を行います。 なお、一部のデータは日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）(https://www.joanr.org)登録サイトを利用して入力され、本システムに登録されます。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会のホームページ (<https://jsisdb.org/>) で閲覧できます。ただし、公開内容は研究対象となる患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内になっています。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：日本脊椎インストゥルメンテーション学会事務局

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学会が保有する情報には個人を特定できるものではありません。

研究に関する保有個人情報については、治療を担当した順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科が相談窓口となります。詳しくは、順天堂東京江東高齢者医療センターのホームページをご覧ください。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

順天堂東京江東高齢者医療センター整形外科

〒136-0075 東京江東区新砂 3-3-20

小松 淳

研究事務局 獨協医科大学整形外科学教室内

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161