

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象

運動器疾患に対して、当院で実施された手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

大規模運動器疾患データベースを構築されることには以下のような意義がある。すなわち、1) 運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、2) 外科系学会社会保険委員会連合（外保連）試案の実態調査、製造販売後調査（PMS）、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などである。また、本領域では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考えられる。運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術（別紙1記載）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。

上記以外の手術は順次、関連学会（日本脊椎インストゥルメンテーション学会・日本骨折治療学会・日本骨関節感染症学会等）と協議の上、追加していく。

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。

識別コード対応表にて台帳管理する。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから第1例目の登録から10年間とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- (1) データベースの1階部分（日整会主導の調査項目）：患者ID（匿名化ID①：各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化ID②：データ登録機関コード+ナンバリング）、年齢、性別、ハッシュ値①（患者氏名<読み>、性別、生年月日、その他の項目より作成→アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用）、医療機関コード、疾患情報（標準病名、ICD-10コード、病名管理番号、病名変換用コード）、手術情報（Kコード、入院・外来別）、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報（日整会会員情報と連結）、看護師数、技師数、治療成績（術後30日におけるアウトカム「改善・不変・悪化・術後30日以内の再入院」）
- (2) データベースの2階部分（関連学会主導の調査項目）
- I. 人工関節手術
- ① ハッシュ値②（患者の出身県、患者名<読み>の最初の一文字を加え作成する）
 - ② 手術内容（THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的TSA/リバーズ型TSA）
 - ③ 手術概要：
 1. 初回手術：手術側、既往手術、手術診断名
 2. 再手術：初回手術年月日、初回手術施設名、初回手術診断名、手術側、手術の理由、手術の内容、抜去したインプラント情報
 - ④ 手術手技：アプローチ、大転子、minimally invasive technique、navigation system、セメント、セメント商品情報、抗生剤含有セメント、抗生剤情報、骨移植、生体活性材料の使用、生体活性材料商品情報、補強部品、補強部品商品情報
 - ⑤ 使用したコンポーネント（股臼側、インサート、大腿骨側、骨頭、スクリュー、その他）
- II. 関節鏡視下手術
- ① 手術のプロファイル：術中のトラブル
 - ② 部位/手術内容：手術部位（膝関節、肘関節、肩関節、手関節、足関節、その他の部位）
 1. 膝関節：実施した鏡視下手術（半月板切除術/縫合術、前十字靭帯再建術、後十字靭帯再建術、ACL、PCL以外の靭帯手術、複合靭帯再建術/修復術、軟骨修復術、滑膜切除術・デブリドマン）
 2. 肩関節：実施した鏡視下手術（腱板修復術、バンカート修復術、その他の関節唇手術、HAGL/関節包修復術、観血的関節授動術、デブリドマン、肩峰形成術、再鏡視）
 3. 足関節：実施した鏡視下手術（足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、足関節後方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、骨軟骨損傷に対する鏡視下手術または検査、鏡視下関節固定術、新鮮または陳旧性靭帯損傷に対する鏡視下手術または検査）
 4. 股関節：実施した鏡視下手術（股関節インピンジメント、股関節唇処置、臼蓋縁領域のMAHORN分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置）
 - ③ 灌流液：使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法

術中・術後合併症：手術器具の破損、手術での合併組織損傷、術後合併症

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究機関：社団法人 日本整形外科学会
研究責任者：種市 洋 職名：理事（症例レジストリー委員会 担当）
公益財団法人 日本整形外科学会
〒113-8418 東京都文京区本郷 2-40-8

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 整形外科 氏名：川崎 恵吉
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者： 上記

研究代表者：社団法人 日本整形外科学会 理事 種市 洋