

整理番号	
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
研究の対象	<p>このたび当院骨軟部腫瘍・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。</p> <p>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。</p> <p>2020年4月～2030年3月の間に栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍・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。</p>
本研究の目的、方法	<p>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。</p> <p>方法：インターネット上のデータベースへ登録します。</p> <p>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。</p> <p>研究実施期間：2020年4月～2030年3月</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	<p>本研究では、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。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。</p> <p>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。</p>
他の研究機関への提供の有無	(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

	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>
公表	<p>ご参加頂いた患者さんの個人情報が見え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。</p>
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	<p>本研究を実施する資金は日本整形外科学会、JOANR に参加する関連学会、および厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金より提供されます。また、対象となる手術の医療機器等の関係企業からデータセンターである日本整形外科学会ないしデータ登録機関への資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示されます。</p>
お問い合わせ、連絡先（当該研究における当センター内での責任者）	<p>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。</p> <p>地方独立行政法人栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍・整形外科 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南4-9-13 TEL：028-658-5151 研究責任者 菊田 一貴（科長）</p>
備考	

- * この用紙は、包括同意で研究を行う際に IRB 申請時に研究申請書等と共に提出し、IRB 承認を得る。
- * 初回 IRB 申請時から情報が更新になった場合は、研究者の責任においてこの用紙も変更し、IRB 申請を行う。

* 研究終了後 5 年間はホームページ上に掲載する。