

臨床研究に関する情報公開について

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
研究機関の名称	自治医科大学整形外科
研究責任者の氏名	井上泰一
研究対象	令和2年4月1日から令和11年2月28日までの期間において、整形外科において、運動器の手術（人工関節手術、関節鏡視下手術、脊椎手術、骨折治療の手術）を受けられた方を対象とします。
研究の目的・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上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。
研究方法	令和2年4月1日から令和11年2月28日までの期間において、当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。本研究では、患者さんからの新たな情報はいただきません。他院で加療を受けたのちに転院されてきた方は対象としません。診療録から、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・インプラントなどを抽出します。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日本整形外科学会日本整形外科学会へ提出されます。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。
研究期間	年 月 日から令和11年 2月28日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、JOANRのホームページ

	<p>(https://www.joanr.org/about/patient) の「情報公開項目」を使用いたします。匿名化された臨床情報のみを使用いたしますので、住所、名前、病院 ID などの個人が特定できるような情報は秘匿されます。臨床情報は、研究責任者が匿名化（どのデータが誰のものか対応表でわかるようにするが、データ自体は誰のものかわからないようにする）のうえ電子的に配信します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が整形外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告されます。</p>
研究組織	<p>対象病院は日本整形外科学会公式ホームページに示されております。</p> <p>https://www.joanr.org/about/facilities</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学整形外科学講座 役職 <u>准教授</u> 井上 泰一 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>