

済生会山形済生病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問合せください。

管理番号	418
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
本研究の目的	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。
対象者	2020 年 4 月～2030 年 3 月の間に済生会山形済生病院 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。
研究代表者	整形外科・千葉克司
当院の研究責任者	整形外科・千葉克司
実施（予定）期間	令和 2 年 4 月 1 日より 10 年間
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。
研究に用いる試料・情報の種類	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。 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。

外部への試料・情報の提供・公表	(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提供します。 (2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供することがあります。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があります。 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。
個人情報の取扱い	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。
利益相反	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る。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る。
お問合せ先	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。 済生会山形済生病院 整形外科 研究担当医師 千葉克司 連絡先（電話番号） 023-682-1111（平日：9時～17時）