

西暦 2020 年 7 月 1 日

臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い

現在、整形外科では、下記の共同研究医療機関に対して本学で手術に際して得た診療情報の提供し、下記研究課題の実施に利用しています。下記研究課題の実施のために本学から共同研究医療機関へご提供いただいている診療情報については、研究での利用・提供についての同意が口頭でのインフォームドコンセントにて研究対象者の方から得られている事が大前提となります。当該利用・提供について、「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が倫理委員会によって認められ、提供を許可しているものです。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記まで直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 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

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

研究機関 1 : データセンター

名称 : 公益社団法人 日本整形外科学会 (日整会)

設置者 : 理事長 松本 守雄

研究責任者 : 整形外科症例レジストリー委員会担当理事 種市 洋

所在地 : 東〒113-8418 東京都文京区本郷2丁目40番8号 THビル 2・3・4階

日整会ホームページアドレス : <https://www.joa.or.jp>

JOANR ホームページアドレス : <https://www.joanr.org>

研究機関 2 : 研究対象者のデータを提供する研究機関

名称 : 東京女子医科大学

設置者 : 理事長 岩本絹子

データ登録研究責任者 : 整形外科 教授・講座主任 岡崎賢

所在地 : 〒162-0054 東京都新宿区河田町8-1

ホームページアドレス : <http://www.twmu.ac.jp>

本研究に関する問い合わせ先 : 東京女子医科大学 整形外科 薄井豊 電話 : 03-3353-8111 (代表) (応対可能時間 : 平日 9 時~16 時)

[提供を受けている診療情報の由来者 (研究対象者)]

2020 年 4 月 1 日~2030 年 3 月 31 日までの間に、当院にて手術を受けられた方

[当該研究機関に提供する診療情報等の項目]

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、ICD10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(日本整形外科学会会員情報と連結)、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」)

3) 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

a) 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)

b) 手術内容(THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的TSA/リバーstype TSA)

c) 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

d) 手術手技:アプローチ、大転子、最小侵襲手技、ナビゲーション・システム、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

e) 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

a) 手術のプロファイル:術中のトラブル

b) 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、新鮮または陈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、臼蓋緑領域のMAHORN分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置)

c) 灌流液:使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法

d) 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 III. 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、追加する。

画像データ：単純レントゲン像、CT 像、MRI 像等診療情報等：診断名、年齢、性別、入退院日、既往歴、併存疾患名、等

[利用の目的] 今回の研究では、整形外科で運動器の病気や怪我に対する手術を受ける患者さんを対象として、その診療情報などを集めたデータベースを作成することを目的としています。

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間：倫理委員会承認後より 2030 年 3 月 31 日までの間（予定）

提供方法：この研究で登録される医療情報は、個人情報に関わる情報を切り離した上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で)、データベースに登録されます。

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：整形外科 教授・講座主任 岡崎賢

研究内容の問い合わせ担当者：整形外科 薄井豊 電話：03-3353-8111（内線 28257）（応

対可能時間：平日 9 時～16 時）