

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

2020年4月～2030年3月の間に国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科において、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。

2. 研究目的・方法

◇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。

◇研究実施期間と方法

本研究の実施許可日～10年間（当院では、実施許可日より西暦2030年3月31日まで）で方法はインターネット上のデータベースへ登録します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

◇研究に使用する試料

無し

◇研究に使用する情報

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。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。

4. 外部への試料・情報の提供

- (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。
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。

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

公益社団法人 日本整形外科学会
理事 種市 洋 (症例レジストリー委員会担当)
〒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。

◇照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科
〒104-0054 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511 (代表)
研究責任者 川井 章 (科長)
研究担当者 骨軟部腫瘍科所属医師各位

◇研究代表者：

公益社団法人 日本整形外科学会
理事 種市 洋 (症例レジストリー委員会担当)

作成日：2019年12月5日 第1版