

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年1月28日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
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
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	滝川一晴
研究期間	2020年4月～2030年3月
対象者	2020年4月1日～2030年3月31日までの10年間に当院整形外科で手術を受ける患者さんを対象にしています。当科の年間手術件数は約180件のため合計1800名を見込んでいます。
当該研究の意義・目的	日本の整形外科手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作りあげ、今後の医学の発展に役立つようにすることです。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>(1) 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。</p> <p>(2) データベースの1階部分（日本整形外科学会主導の調査項目）：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、ICD-10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（日整会会員情報と連結）、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」）</p> <p>(3) データベースの2階部分（関連学会主導の調査項目）</p> <p>I. 人工関節手術</p> <p>① 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）</p> <p>② 手術内容（THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的TSA/リバー型TSA）</p> <p>③ 手術概要：</p> <p>1. 初回手術：手術側、既往手術、手術診断名</p>

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

- ④ 手術手技：アプローチ、大転子、minimally invasive technique、navigation system、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
- ⑤ 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

- ① 手術のプロファイル：術中のトラブル
- ② 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、新鮮または陳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）
- ③ 灌流液：使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法

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

提供方法は以下の通りです。

- 直接提供 郵送 電子的配信
その他（ ）

各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取

	扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	公益社団法人 日本整形外科学会 種市 洋
研究組織	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：〒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
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 整形外科 滝川一晴 代表 054-247-6251

日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）

登録データ削除申請書

【注意】 この削除申請書は手術を受けた病院へ提出してください

JOANR へ登録されたデータの削除を希望します

氏名 _____

生年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ID（診察券の番号） _____

手術を受けた病院名 _____

削除範囲

①すべて

②一部 _____

申請日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日