

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2024年1月17日
施設名:宮城厚生協会 坂総合病院
代表者氏名:病院長 富山 陽介

【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

【研究期間】 倫理委員会承認後 ~ 10年間

【試料・情報の利用目的・方法】

- A) 目的: 運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築
B) 方法: 日本整形外科学会が運営するインターネット上のレジストリシステムへの登録

【研究対象者】

2020年4月(当院は2023年4月分より)~2030年3月の間に坂総合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。

【研究に用いる試料・情報】

- A) データベースの1階部分(日整会主導の調査項目): 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」)
- B) データベースの2階部分(関連学会または研究班主導の調査項目)
- I. 人工関節手術(日本人工関節学会)
- 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)
- ② 手術内容(THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的TSA/リバーstype TSA)

- ③ 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
- ④ 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
- 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(日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会)

- 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、臼蓋縁領域の 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
- ④ 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・研究班等と協議の上、追加する。

【利用する者の範囲】

- A) 登録されたデータを利活用して医学研究を実施する際には、日本整形外科学会が審査の上、日本整形外科学会会員又は関連学会会員が利用する
- B) 有害事象や不具合が発生した場合、医学的・人道的見地から登録されたデータを製造販売業者や審査機関に提供する
- C) 医療の進歩や安全性向上を目的とした医療機器の開発や改良のために製造販売企業に提供する

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

1. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - A) 公益社団法人 日本整形外科学会
 - B) 理事 種市 洋（症例レジストリー委員会担当）

2. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供停止を受け付ける方法

公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院整形外科

〒985-8506 宮城県塩釜市錦町 16-5

電話 022-365-5175(代)

平日 9 時～16 時、土曜 9 時～12 時

（診療時間内での連絡にご協力ください。）