

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2020 年 1 月 29 日以降に当院整形外科で手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：日本整形外科学会手術症例データベース (JOANR) 構築に関する研究

この研究では整形外科で運動器（体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称）の病気や怪我に対する手術を受けられた患者さんを対象として、日本整形外科学会が主となりすでに得られたカルテの情報をもとにその検査データ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。

3. 研究の方法について

整形外科で取り扱う運動器（体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称）の病気や怪我は小児から高齢者まで幅広く国民の活動低下をもたらし、国民の健康寿命を損なう大きな原因となっています。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがあるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされています。整形外科手術の件数は年間120万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容が不明のままです。特にこの領域では人工関節、骨固定材料など体内埋込型医療機器を長期間体に埋め込んだままにする手術が多く、その実施状況と治療成績に関する情報を収集することは、医療の質の向上や医療費の適正化などに必要なものです。この研究により世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築されることにはこのような意義があります。

今回の研究では、日本整形外科学会会員が所属する全国の病院当院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、その検査データ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。本研究で構築される大規模データベースの名称は、Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)です。患者さまに安心して治療を受けていただくために、日本整形外科学会会員が所属する全国の病院がこの登録に参加しています。対象期間は研究承認日～2029 年 3 月 31 日、手術に関連する診療記録、検査データなどの情報を登録します。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。

日本整形外科学会ホームページ：<https://www.joa.or.jp/>

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日2020年1月29日～2029年2月28日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・基本情報（年齢、性別、出身県、病院名、診断名など）
- ・手術について（手術日、手術時間、手術内容、インプラント名、合併症など）
- ・手術1ヶ月後の経過

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、リーズンホワイ株式会社（〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11-1 オランダヒルズ森タワー RoP 1201 TEL: 03-5530-8297 / 080-1760-0489 HP: www.reasonwhy.jp/）に登録されます。また、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われ、対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（日本整形外科学会が委託したリーズンホワイ株式会社（〒100-0011 東京都千代田区内幸町1丁目1-6 N T T日比谷ビル 6F TEL: 03-5530-8297 HP: www.reasonwhy.jp/）に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究責任者：種市 洋（公益社団法人 日本整形外科学会理事）

研究分担者（研究計画書作成支援及び問い合わせ窓口）：秋山 治彦（岐阜大学附属病院 整形外科 教授）

研究分担者（問い合わせ窓口）：中田 研（大阪大学附属病院 健康スポーツ科学 教授）

研究協力者（個人情報保護等）：宮田裕章（慶應義塾大学医学部医療政策・管理学 教授）

研究協力者（事務従事者等）：武内 翔、飯島宏昭（日本整形外科学会事務局）

研究協力者（資料・データ等の保存・管理責任者）：塩飽哲生（リーズンホワイ株式会社）

金沢大学附属病院 整形外科 教授 土屋 弘行

准教授 加畑 多文

講師 松原 秀憲

助教 武内 章彦

助教 多田 薫

助教 中瀬 順介

助教 三輪 真嗣
助教 井上 大輔
金沢大学附属病院 脊椎・脊髄外科 准教授 出村 諭
助教 加藤 仁志
金沢大学附属病院 医療安全管理部 特任准教授 楯野 良知
金沢大学 先進運動器医療創成講座 特任教授 山本 憲男
特任助教 五十嵐 健太郎
金沢大学 地域未来医療整形外科科学講座 特任教授 林 克洋
特任助教 新村和也

その他、日本整形外科学会会員が所属する全国の病院

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、手術を受けられてから3ヶ月目までに下記の問い合わせ先までお申出ください。しかし、その後もお申し出があった場合は、研究事務局に依頼し、提供したデータを削除することが可能です。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 整形外科

研究責任者：土屋 弘行（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院 整形外科）

問合せ窓口：武内 章彦（金沢大学附属病院整形外科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2374

研究代表者

公益社団法人 日本整形外科学会 種市 洋（日本整形外科学会理事）

〒113-8418 東京都文京区本郷2-40-8

電話 03-3816-3671 FAX 03-3818-2337