

## 整形外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 記

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	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	整形外科
研究責任者	(職名) 教授(特任) (氏名) 高橋 伸典
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	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 Tel. 03-3816-3671 Fax. 03-3818-2337 <a href="https://www.joanr.org/">https://www.joanr.org/</a>
研究の意義・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。
対象となる患者さん	2020年4月～2030年3月の間に、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。
研究の方法	インターネット上のデータベースへ登録します。
研究期間	倫理審査承認日～10年間(実施許可日より2030年3月31日まで)
研究に用いる情報	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 <a href="https://www.joanr.org/about/patient">https://www.joanr.org/about/patient</a> )の「情報公開項目」をご覧ください。
外部への情報の提供	(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があります。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。

情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。
その他	
問い合わせ先	愛知医科大学病院 医学部整形外科学講座 担当者：(職名)講師 (氏名)森島 達観 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 22125)