

研究計画公開文書

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：2020年4月1日～2030年3月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、いかに公開します。

【研究の対象となる方】

仙台市立病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様

【研究の目的・意義】

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者様や健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者様や健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることができます。

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。この研究は患者様が受けた（受ける）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上げ、今後の医学の発展に役立てようとするものです。このデータベースにデータを登録させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

【研究の方法】

整形外科手術を受けた患者様を対象とする前向き観察研究です。治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報（年齢、性別、病名、手術名、手術時間、使用した器具等）のみを利用させていただきます。これらのデータを日本整形外科学会のデータセンターに送りデータベースを構築します。

【研究に用いる情報の種類】

診療録に記載された診療情報（手術コード、入院・外来別、手術時間、麻酔時間、手術日、術者、看護師数、技師数、治療成績等）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報を厳密に保護し、研究結果の公表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究の実施体制】

この研究は、多施設研究として全国的に行われますが、その責任は以下の通りです。

研究責任者：公益社団法人 日本整形外科学会

整形外科症例レジストリー委員会担当理事 種市 洋

仙台市立病院分担研究責任者：仙台市立病院

整形外科部長 阿部 博男

【お問い合わせ先】

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合であっても、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

この研究への情報提供を希望されない旨の申し出を受けたときは、遅滞なく、データベースからあなたに関する医療情報を削除します。ただ、削除する時点で、既に結果が公開されていたり情報提供されていた場合に、公開済みあるいは提供済みの医療情報からあなたに関する医療情報を削除することは困難で、その場合あなたに関する医療情報が当該研究のために利用されることはご容赦ください。

仙台市立病院

整形外科部長 阿部 博男

所在地：〒982-8502 宮城県仙台市太白区あすと長町1丁目1番1号

電話：022-308-7111(代表)

ホームページアドレス：<http://hospital.city.sendai.jp>

公益社団法人 日本整形外科学会

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>