

整形外科で手術を受けられる患者さんへ

日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究について

研究機関 国立病院機構南岡山医療センター 整形外科
研究責任者 藤田寧子（整形外科医長）

このたび国立病院機構南岡山医療センター 整形外科では、運動器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

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ことが、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月～2030年3月の間に国立病院機構南岡山医療センター 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。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～10年間（当院では、実施許可日より西暦2029年2月28日まで）

3) 研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

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（<https://www.joanr.org/about/patient>）の「情報公開項目」をご覧ください。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータはデータセンター（日本整形外科学会）の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を日本整形外科学会ホームページ（<https://www.joa.or.jp>）およびJOANR ホームページ（<https://www.joanr.org>）に公開します。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応、専門医制度のための症例データベース、医療機器の安全性向上に資するデータベース構築、また学術論文などの公表に日本整形外科学会員又は関連学会員が用います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、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。

国立病院機構南岡山医療センター

担当 管理課 河本泰宏

連絡先（電話番号） 086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

9) 外部への試料・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です。
- (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です。
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。

10) 研究組織

国立病院機構南岡山医療センター 整形外科

〒701-0304 岡山県都窪郡早島町早島 4066

公益社団法人 日本整形外科学会

理事 川口善治（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

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

- 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

2. 利用又は提供する資料・情報の項目(注1)

- 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)
- ⑥ 術前及び術後1~2年の患者立脚型評価(PROMs):THA HOOS-JR, EQ-5D-3L; TKA/UKA/PFA KOOS-JR, EQ-5D-3L; TSA/reverse TSA Shoulder 36, EQ-5D-3L

II. 関節鏡視下手術(日本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、新鮮または陈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、白蓋緑領域の MAHORN 分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、白蓋形成不全の処置)

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. 脊椎脊髄手術(日本脊椎脊髄病学会)

① 患者背景:身長、体重、既往症、併存症、全身状態、生活歴、検査所見、服用薬、神経障害・膀胱直腸障害の有無

② 手術関連情報:詳細術式、手術部位、手術適応病名、詳細病名、緊急手術/予定手術、オープン、手術/経皮的手術、ASA、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント

③ 治療成績:手術成績評価(健康関連 QOL、JOA スコアなど)、画像所見、術中・術後合併症(術後 1 ヶ月間まで)、通常行われる血液・培養検査結果、合併症関連情報

IV. 脊柱靭帯骨化症手術(脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班)

① 患者基本データ(ハッシュ値、身長、体重、喫煙歴、抗凝固薬・抗血小板薬の服用、併存症)

② 症状・病歴(神経症状、JOA スコア)

③ 画像所見(骨化のタイプ、骨化の範囲)

④ 手術内容(術式、除圧範囲、固定範囲、使用インプラント)

⑤ 術中脊髄モニタリング所見

⑥ 術中・術後合併症

⑦ 疼痛(VAS スコア)

V. 早期発症側彎症手術(日本側彎症学会)

① 患者背景:診断名、側弯の分類、原疾患、骨成熟度、身長、体重、座高、生育歴

② 手術関連情報:詳細術式、手術部位、固定範囲、合併症、再手術回数

③ 治療成績:手術成績評価(EOSQ-24 など)、画像所見、術中・術後合併症(対象患者が満 18 歳になるまで)

VI. 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。

(注 1)医療機関により提出する資料・情報が異なります。必要な項目のみの情報公開を行ってください(研究計画書・別紙 2 参照)

3. 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

4. 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 川口善治（症例レジストリー委員会担当）

5. 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を停止する。

6. 5.の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
 - A) 受付先
 - 国立病院機構南岡山医療センター
 - 管理課 河本泰宏〒701-0304 岡山県都窪郡早島町早島 4066
電話 086-482-1121（平日 8:45～17:15）
 - B) 受付方法
電話・郵送