

西暦 2019 年 12 月 3 日 第 1 版
(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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

[研究責任者] 国立病院機構長崎医療センター 整形外科 熊谷謙治

[研究の背景]

整形外科 (運動器疾患) の手術に関する大規模データベースは現在日本にはなく、これを作ることは以下の点から大変必要です。1) その実施状況に関する大きなデータ情報で、日本での手術治療の実態が把握されます。2) 運動器疾患では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、この蓄積された情報でインプラントの改良、手術法の改善などの提言が可能です。3) 健康保険委員会への提言、新規医療技術の評価など、さまざまな政策対応が可能です。

この研究は国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考えられます。

[研究の目的]

研究が達成できれば以下のこと知ることが出来ます。1) 再手術率や合併症発生率などに関するエビデンス、2) 専門医制度のための症例データベース、3) インプラント製造販売後調査、4) 新規医療技術の評価など

[研究の方法]

●対象となる患者さん

整形外科の患者さんで、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2029 年 2 月 28 日の間に手術を受けた方

●研究期間：西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2029 年 2 月 28 日

●利用するカルテ情報

A) 匿名化 ID、年齢、性別、生年月日、病名コード、手術コード、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報、術後 30 日における治療成績など

B) 各部位の手術概要、手技、インプラントコンポーネントなど

●情報の管理

情報は、研究代表者機関であるデータセンター (日本整形外科学会) にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：日本整形外科学会 種市 洋

●その他の共同研究機関：日本整形外科学会承認 研修施設日整会

ホームページアドレス：<https://www.joa.or.jp>

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する時、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者 熊谷謙治が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

整形外科 熊谷謙治

電話番号： 0957-52-3121（病院代表）