

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

市立貝塚病院 整形外科 2020年4月27日

1. 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
2. 研究の対象	2020年4月～2030年3月の間に当院 整形外科において、人工関節手術、関節鏡視下手術、脊椎手術、骨折治療の手術を受けられた方。
3. 研究目的・方法	<p>【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。</p> <p>【方法】インターネット上のデータベースへ登録します。</p> <p>【期間】施設承認～ 2030年 3月 31日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：利用しない</p> <p>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・インプラント等</p>
5. 外部への試料・情報の提供	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
6. 研究組織	<p>公益社団法人 日本整形外科学会</p> <p>理事 種市 洋（症例レジストリー委員会担当）</p>
7. お問い合わせ先	<p>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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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</p>

	<p>ませので、 2030年3月31日までに下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。</p> <p>研究代表者：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</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 当院の研究責任者 市立貝塚病院 <u>整形外科・大野充繁</u> 〒597-0015 大阪府貝塚市堀 3丁目 10番 20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p>
--	---