

研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

日本整形外科学会手術症例データベース(JOANR)構築に関する研究

[研究の背景と目的]

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。この研究により世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築されることにはこのような意義があります。

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。この研究ではあなたが受けた(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あなたの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]

対象となる方

研究に参加いただけるのは、運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で

実施された手術を受けられた方です。

研究期間

倫理審査承認日から 2029 年 2 月 28 日

利用する検体やカルテ情報

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のみを利用させていただきます。

検体や情報の管理

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。資料は日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>) で入手または閲覧することができます。

[研究組織]

- ・名称: 公益社団法人 日本整形外科学会
- ・設置者: 理事長 松本 守雄
- ・研究責任者: 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: 東〒113-8418 東京都文京区本郷2丁目40番8号 THビル 2・3・4階
- ・ホームページアドレス: <https://www.joa.or.jp>

あなたのデータを提供する研究機関

- ・名称: 東京医科大学八王子医療センター - 整形外科
- ・設置者: 佐野圭二
- ・データ登録研究責任者: 佐野圭二
- ・所在地: 〒193-0998 東京都八王子市館町1163
- ・ホームページアドレス: <https://hachioji.tokyo-med.ac.jp/>

[個人情報の取扱い]

- 1) この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で)、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(研究機関²および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録(カルテ、検査データなど)をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。(個人情報管理の責任

者:提供機関の責任医師名:山本 謙吾)

- 3)この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本整形外科学会になります。なお、同意されますと、上記1)、2)、3)についてご了解いただいたこととなります。また、研究データは当機関およびデータ提供先の研究機関(データセンター)では研究終了日から5年保管し、匿名化して廃棄いたします。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター - 整形外科
〒193-0998 東京都八王子市館町 1163
電話 平日 042-665-5611、夜間・休日 042-665-5611