

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2021 年 3 月 24 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>2020年4月～2030年3月の間に茅ヶ崎市立病院 整形外科において、運動器の手術を受けられた患者で、口頭説明によりデータ登録の説明を行い同意が得られた患者を対象とする。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>研究目的: 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、分析することにより医療の質の向上を図り、国民に対する良質な医療の提供、適正な医療レベルの維持、医療経済の最適化を目指す。 研究方法: インターネット上のレジストリシステムへの症例登録</p>
<p>■研究期間</p>	<p>本研究の実施許可日～10年間</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>研究に用いる試料:なし 研究に用いる情報: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。脊椎脊髄手術の場合は、身長、体重、既往症、依存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無などの患者背景、また手術関連情報(術式、手術部位、手術適応病名、緊急手術/予定手術、オープン手術/経皮的手術、ASA、出血量、骨移植の種類、使用インプラント)、治療成績(QOL、JOAスコアなど)、画像所見、術中術後合併症、血液・培養検査結果、合併症関連情報など。脊柱靭帯骨化症手術の場合、患者基本データ、症状・病歴、画像所見、手術内容、術中脊髄モニタリング所見、術中術後合併症、疼痛。</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>患者個人が特定できないように匿名化され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る。保存期間は本研究終了(あるいは中止)後5年間とする。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>保存された情報などは他の医学研究への利用を目的に提供されることがある。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に意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限る。また、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、それは登録した医療材料に有害事象や不都合が起き、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ある。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>茅ヶ崎市立病院 整形外科 公益社団法人 日本整形外科学会</p>

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院 整形外科(研究責任者)河野 心範
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770