

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦） 2030年 3月		
研究実施診療科	整形外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020年 1月 6日	
	院長が研究実施を許可した日	2020年 1月 7日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院整形外科において、運動器の手術（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）を受けた方		
対象期間	（西暦） 2020年 4月 ～（西暦） 2030年 3月		
主たる研究実施機関	公益社団法人 日本整形外科学会 （研究代表者氏名：種市 洋）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	整形外科	氏名 安藤 智洋
研究の意義	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は、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。		
研究の目的	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。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報をインターネット上のデータベースへ登録します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（年齢、性別、生年月日等の基本情報、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）		

診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究を実施する資金は日本整形外科学会、JOANR に参加する関連学会、および厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金より提供されます。当院での実施にあたり、必要な費用はありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 整形外科 安藤 智洋 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

公益社団法人 日本整形外科学会 種市 洋

2. 共同研究者・研究実施施設

下記 URL に記載しております（随時更新）

<https://www.joanr.org/about/facilities>