

溝口病院で手術を受けられる患者様へ

日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究について

研究機関：溝口外科整形外科病院

研究責任者 小川光（院長）

この度溝口病院では、運動器疾患で手術を受けられる患者様の診療情報を用いた研究を実施してまいります。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ございません。また、患者様のプライバシーの保護については法令等を遵守してまいります。

1. 研究の目的及び意義

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構築することです。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上げるこの大規模データベースに参加・協力し、より良い治療方法を探ってまいります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者及び研究実施期間

2017年4月～2030年3月の間に溝口病院において運動器疾患の手術を受けられた方を対象とします。

2) 研究方法及び使用する試料・情報及び研究方法

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、使用した機材・インプラントなどの情報を、患者様個人が特定できないようにインターネット上のデータベースに登録します。本研究では使用する試料はございません。調査項目の詳細は、JOANR のホームページ (<https://www.joanr.org/about/patient>) の「情報公開項目」をご覧ください。

情報の公開について（オプトアウト）

・通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施しますが、臨床研究のうち患者様への侵襲や介入がなく診療情報等のみを用いた研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障して行う手法があります。このような手法を「オプトアウト」と言います。当院ではこの「オプトアウト」を用いて JOANR 構築に関する研究を行ってまいります。

・あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。