

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院整形外科で実施している研究へご協力をお願い

#### 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. 対象となる方

2020年4月～2030年3月に当院整形外科で手術による治療を受けられた患者さん

#### 3. 研究目的

整形外科では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考えられます。そのため本研究では以下の3つを主な目的とし実施します。

1) 運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスを構築する

2) 外科系学会社会保険委員会連合（外保連）試案の実態調査、製造販売後調査（PMS）、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など

#### 4. 研究期間

2020年4月1日～2030年3月31日（予定）

#### 5. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：年齢、性別、生年月日、診断名、手術名、手術時間、麻酔時間、手術日、手術方法、使用したインプラントの情報、合併症、治療成績 等

#### 6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関（データセンター）に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へ漏洩することはありません。

【主な提供方法】インターネット上のレジストリシステムに登録します。

## 7. 研究組織

広島市立広島市民病院 研究責任者 出家 正隆 ほか

データ登録機関の一覧は、下記 URL に記載しています。

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

## 8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

日本整形外科学会 理事 種市 洋

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院整形外科 部長（副院長） 出家 正隆

## 9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、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しないので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 整形外科 出家 正隆