

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年2月 福島県立医科大学整形外科学講座 紺野 慎一

【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

【研究期間】2020年4月～2030年3月

【研究の意義・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。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が、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。

【研究の対象となる方】

2020年4月～2030年3月の間に福島県立医科大学附属病院整形外科において、運動器の手術を受けられた方を対象とします。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が対象となります。

【研究の方法】

上記対象者の匿名化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、手術費、術者情報、看護師数、技師数、治療成績、使用した器材・インプラントなどを、患者さん個人が特定できないよう、完全に匿名化して日本整形外科学会の運営するデータセンターへ提出されます。

【研究組織】

(1) 研究責任者 整形外科学講座 教授 紺野 慎一

(2) 研究分担者 整形外科学講座

二階堂琢也、矢吹省司、青田恵郎、大谷晃司、大内一夫、山田仁、箱崎道之、川上亮一、渡邊和之、加藤欽志、小林洋、佐々木信幸、吉田勝浩、半田隼一、猪狩貴弘、金内洋一、山岸栄紀、小平俊介、利木成広、小林一貴、新田夢鷹、佐久間洋太、佐藤俊樹

(3) 研究代表者

公益社団法人 日本整形外科学会 理事 種市 洋

(4) その他、全国の日本整形外科学会会員が所属する施設が参加します。

施設名は、以下のホームページをご覧ください。

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

【他の機関等への試料等の提供について】

- (1) 上記【研究の方法】に記載された項目のデータを、日本整形外科学会が運営するインターネット上のデータベースへ登録します。
 - (2) 情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。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の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。
 - (3) 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ます。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、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す。
- (2)、(3)のいずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部整形外科学講座 担当 二階堂琢也
電話:024-547-1276 FAX: 024-548-5505
E-mail:fortho@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部整形外科学講座 担当 二階堂琢也
電話:024-547-1276 FAX: 024-548-5505
E-mail:fortho@fmu.ac.jp