

# 神栖済生会病院整形外科で手術を受けられる患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

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
当院の研究責任者 (所属)	神栖済生会病院 整形外科 部長 林 孝儒
本研究の目的	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。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。
研究期間	倫理審査委員会承認後から～2030年3月31日
研究の方法 (使用する試料等)	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の登録 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・インプラントなど。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。 対象とする手術 I.人工関節手術(日本人工関節学会) ①ハッシュ値②(患者の出身県、患者名<読み>の最初の一文字を加え作成する) ②手術内容(THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的TSA/リバーstype TSA) ③手術概要: 1.初回手術:手術側、既往手術、手術診断名 2.再手術:初回手術年月日、初回手術施設名、初回手術診断名、手術側、手術の理由、手術の内容、抜去したインプラント情報

	<p>④手術手技：アプローチ、大転子、最小侵襲手技、ナビゲーション・システム、セメント、セメント商品情報、抗生剤含有セメント、抗生剤情報、骨移植、生体活性材料の使用、生体活性材料商品情報、補強部品、補強部品商品情報</p> <p>⑤使用したコンポーネント(股臼側、インサート、大腿骨側、骨頭、スクリュー、その他)</p> <p>⑥術前及び術後1～2年の患者立脚型評価 (PROMs)：THA HOOS-JR, EQ-5D-3L; TKA/UKA/PFA KOOS-JR, EQ-5D-3L; TSA/reverse TSA Shoulder 36, EQ-5D-3L</p> <p>II.関節鏡視下手術 (日本スポーツ整形外科学会)</p> <p>①手術のプロファイル：術中のトラブル</p> <p>②部位/手術内容：手術部位(膝関節、肘関節、肩関節、手関節、足関節、その他の部位)</p> <p>1.膝関節：実施した鏡視下手術 (半月板切除術/縫合術、前十字靭帯再建術、後十字靭帯再建術、ACL,PCL 以外の靭帯手術、複合靭帯再建術/修復術、軟骨修復術、滑膜切除術・デブリドマン)</p> <p>2.肩関節：実施した鏡視下手術 (腱板修復術、バンカート修復術、その他の関節唇手術、HAGL/関節包修復術、観血的関節授動術、デブリドマン、肩峰形成術、再鏡視)</p> <p>3.足関節：実施した鏡視下手術 (足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、足関節後方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、骨軟骨損傷に対する鏡視下手術または検査、鏡視下関節固定術、新鮮または陳旧性靭帯損傷に対する鏡視下手術または検査)</p> <p>4.股関節：実施した鏡視下手術 (股関節インピンジメント、股関節唇処置、白蓋緑領域の MAHORN 分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、白蓋形成不全の処置)</p> <p>③灌流液：使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法</p> <p>④術中・術後合併症：手術器具の破損、手術での合併組織損傷、術後合併症</p> <p>III.上記以外の手術は順次、関連学会・研究班等と協議の上、追加する。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>患者情報は外部に公開されないように当院において匿名化され、匿名化されたデータを提供します。</p> <p>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ます。保存期間は本研究終了 (あるいは中止) 後5年間とします。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>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等により提供される。また、対象となる手術の医療機器等の関係企業から</p>

	データセンターである日本整形外科学会ないし神栖済生会病院への資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示される。
お問い合わせ先	担当看護師：神栖済生会病院 整形外科 氏名：林 孝儒 住 所：〒314-0112 茨城県神栖市知手中央 7-2-45 電 話：0299-97-1111 FAX：0299-97-2134 問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで
表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院ホームページ</li> <li>・院内掲示</li> </ul> 研究のために自分のデータが使用されることを望まれない方は、担当者までお知らせください。