

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202002-04 倫理審査承認日: 2020.3.3
----------------	---------------------------------------

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	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)	整形外科 福島 和之
研究の対象	2020年4月1日～に運動器疾患に対して日本整形外科学会が所属する施設で実施された手術を受けた症例。
研究目的・方法	目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築であり、以下の意義がある。 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の構築 2) 専門医制度のための症例データベース 3) 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 さまざまな政策対応が可能となる。また本領域では人工関節、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る。
予定研究期間	2020年4月1日～2030年3月31日
研究に用いる情報の項目	基本情報: 患者ID(匿名化)、患者氏名(匿名化)、年齢、性別、医療機関コード 診断情報: 標準病名(ICD-10コード)、 治療情報: 実施術式(Kコード)手術日、手術時間、麻酔時間、術者、看護師数、技師数、手術部位、使用材料、治療成績 等
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☐ なし ☒ あり
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	責任者: 種市 洋 公益社団法人 日本整形外科学会 理事(症例レジストリー委員会 担当) 研究機関: 慶應義塾大学病院 獨協医科大学病院 国立大学法人 信州大学医学部付属病院 社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院 等 全国 342 病院
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申し出ください。 〒385-0050 長野県佐久市中込 3400 番地 28 佐久総合病院 佐久医療センター TEL:0267-62-8181 FAX:0267-88-7354 診療情報管理課 市川 めぐみ