

(オプトアウト)

## 米沢市立病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報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、下記の間合せ先にお問合せください。

研究課題名	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究について
該当者	2020年4月～2030年3月の間に米沢市立病院 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。
当院の研究責任者	整形外科 川路博之
研究代表者	公益社団法人 日本整形外科学会 理事 種市 洋（症例レジストリー委員会担当）
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。
実施予定期間	2020年4月～2030年3月までの情報を調査対象とする
研究の方法	<ul style="list-style-type: none"><li>●研究の方法 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に登録します。情報は提供して下さった患者さま個人が特定できないように完全に匿名化されてデータセンター（日本整形外科学会）へ提出されます。</li><li>●対象となる患者さま 米沢市立病院 整形外科において、運動器の手術を受けられた方。（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）</li><li>●試料・情報の保存 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。</li><li>●研究計画書の開示 研究に関する情報（研究計画書等）を日本整形外科学会ホームページ</li></ul>

	<p>(<a href="https://www.joa.or.jp">https://www.joa.or.jp</a>) および JOANR ホームページ (<a href="https://www.joanr.org">https://www.joanr.org</a>) に公開します。</p> <p>●研究成果の取扱い</p> <p>ご参加頂いた患者さまの個人情報がおわからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応、専門医制度のための症例データベース、医療機器の安全性向上に資するデータベース構築、また学術論文などの公表に日本整形外科学会会員又は関連学会会員が用います。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>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。※この研究では試料(血液や組織など)は収集しません。</p> <p>調査項目の詳細は、JOANR ホームページの「情報公開項目」をご覧ください。 <a href="https://www.joanr.org/about/patient">https://www.joanr.org/about/patient</a></p>
外部への試料・情報の提供・公表	<p>保存された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。</p> <p>(1) 保存された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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>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。</p>
個人情報の取扱い	<p>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。</p>
利益相反	<p>本研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
お問合せ先	<p>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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。</p>

〒992-8502 山形県米沢市相生町6番36号

米沢市立病院 整形外科

研究担当医師 川路博之

連絡先（電話番号） 0238-22-2450（平日：9時～16時）