

受付番号： 2021-1-338

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

1. 研究の対象

運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術を受けた患者

2. 研究期間

令和2(2020)年3月1日～令和11(2029)年2月28日

3. 研究目的

本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築です。本研究で構築される大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー(Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR))です。

4. 研究方法

運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術を受けた症例の手術関連情報をインターネット上のレジストリシステムに登録します。

上記以外の手術は順次、関連学会(日本脊椎インストゥルメンテーション学会・日本骨折治療学会・日本骨関節感染症学会等)と協議の上、追加していきます。

得られたデータを用いて、様々な臨床統計学的解析を行っていきます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者ID(匿名化)、年齢、性別、病名、手術コード、手術・麻酔時間、手術日、術者情報、治療成績等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、個人が特定されないように匿名化して提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

公益財団法人 日本整形外科学会 研究責任者:症例レジストリー委員会担当 種市 洋
全国の日本整形外科学会員が所属する整形外科医療機関
日本整形外科学会公式ホームページ <http://www.joa.or.jp>

8. お問い合わせ先

本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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の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が出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ますので、下記の連絡先までお申出ください。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：

住所：〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7245

担当者・研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科整形外科学講座 講師 橋本功(はしもと こう)

研究代表者：

公益財団法人日本整形外科学会

症例レジストリー委員会担当 種市 洋

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合