（Ver.2022.7.25）
様式 R23-2

承認番号：T19-004

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 3 月 13 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。
また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章　第 8.1（3）に倣い、以下の通り情報公開いたします。

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	病院長許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日（延長あり）
提供責任者及び提供者	提供責任者：整形外科　伊﨑輝昌 提供者：野村智洋
試料・情報の収集期間	□：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 ■：既存試料・情報を利用する場合 □ 後向き期間：西暦〇〇年〇月〇日～西暦〇〇年〇月〇日（or 病院長の許可日） ■ 前向き期間：病院長の許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日（延長あり）
研究対象者	当院整形外科で手術を受けられた方
研究の意義と目的	運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築
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レジストリシステムへの登録
提供する試料・情報	(1) データベースの 1 階部分（日整会主導の調査項目）：患者 ID(匿名化 ID①：各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化 ID②：データ登録機関コード＋ナンバリング）、年齢、性別、ハッシュ値①（患者氏名＜読み＞、性別、生年月日、その他の項目より作成→アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用）、医療機関コード、疾患情報（標準病名、ICD-10 コード、病名管理番号、病名変換用コード）、手術情報（K コード、入院・外来別)、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報（日整会会員情報と連結）、看護師数、技師数、治療成績（術後 30 日におけるアウトカム「改善・不変・悪化・術後 30 日以内の再入院」） (2) データベースの 2 階部分（関連学会主導の調査項目） I. 人工関節手術 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／リバース型 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 ④　手術手技：アプローチ、大転子、minimally invasive technique、navigation system、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 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） ⑥　術前及び術後１から年の患者立脚型評価（EROMｓ）：THA HOOS-JR,EQ-5D-3L;TKA/UKA/PFA KOOS-JR,EQ-5D-3L;TSA/reverse TSA Shoulder36,EQ-5D-3L Ⅱ.関節鏡視下手術 ①　手術のプロファイル：術中のトラブル 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） 1.　膝関節：実施した鏡視下手術（半月板切除術／縫合術、前十字靱帯再建術、後十字靱帯再建術、ACL,PCL 以外の靱帯手術、複合靱帯再建術／修復術、軟骨修復術、滑膜切除術・デブリドマン） 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） 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、新鮮または陳旧性靱帯損傷に対する鏡視下手術または検査） 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、臼蓋縁領域の MAHORN 分類、大腿骨頭靱帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置） ③　灌流液：使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法 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
試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：公益社団法人　日本整形外科学会 提供先の研究機関の長：中島　康晴 提供先の研究責任者：種市　洋 提供する試料・情報：既存情報
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料･情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研

	究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料･情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料･情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 　また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
研究機関の長	研究機関名：福岡大学筑紫病院 研究機関の長：河村　彰
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院　整形外科 担当者：野村　智洋 電話：　092-921-1011（代表） （対応可能時間　平日 8：30～17：30、土曜・日曜・祝日は除く）