

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
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科整形外科学 教授 安達 伸生
研究期間	2020年1月10日(倫理委員会承認後)～2031年6月30日
対象者	2020年1月10日から2030年12月31日の間に、広島大学病院整形外科で手術による治療を受けられた患者。
意義・目的	<p>大規模の運動器疾患データベースを構築することには以下のような意義があると考えられます。</p> <p>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) 外科系学会社会保険委員会連合(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ります。</p> <p>また、整形外科領域では人工関節、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ます。そのため本研究では以下の3つを主な目的とし実施することとしています。</p> <p>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再手術率や合併症発生率などに関するエビデンスの構築 2) 専門医制度のための症例データベースの構築 3) 外科系学会社会保険委員会連合(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の施行。</p>
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。カルテから使用する内容は術式、病名、手術時間、麻酔時間、術者情報、看護師数・技師数、合併症、患者の転帰(術後30日)、使用したimplant/材料などとなります。</p> <p>(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p>
共同研究機関	<p>日本整形外科学会、岐阜大学附属病院、大阪大学附属病院</p> <p>日本整形外科学会に情報を集め、人工関節置換術に関する情報は岐阜大学附属病院(研究責任者 秋山 治彦)、関節鏡手術に関する情報は大阪大学附属病院(研究責任者 中田 研)が解析します。</p>
試料・情報の管理責任者	<p>日本整形外科学会 理事 種市 洋</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科整形外科学 教授 安達 伸生</p>
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特

定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。また、得られた情報等については、将来ほかの研究機関が対象手術の効果や安全性などを評価することを目的とした医学研究などに二次利用することがあります。その際も個人が特定できる情報を使用することはありません。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5233

広島大学大学院医系科学研究科整形外科学 教授 安達 伸生

広島大学病院整形外科 助教 庄司 剛士

研究機関：広島大学