

2020年4月1日～2030年3月31日の間に 当科において手術を受けられた方へ

—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体機能再生・再建学講座 整形外科 教授 尾崎 敏文

研究分担者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体機能再生・再建学講座 整形外科 准教授 西田 圭一郎

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 運動器外傷学講座 教授 野田 知之

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 運動器医療材料開発講座 准教授 国定 俊之

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 運動器スポーツ医学講座 准教授 島村 安則

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体機能再生・再建学講座 整形外科 講師 古松 毅之

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 運動器外傷学講座 講師 中田 英二

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

整形外科で取り扱う運動器(体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称)の病気や怪我は小児から高齢者まで幅広く国民の活動低下をもたらし、国民の健康寿命を損なう大きな原因となっています。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがあるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされています。整形外科手術の件数は年間120万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容が不明のままです。特にこの領域では人工関節、骨固定材料など体内埋込型医療機器を長期間体に埋め込んだままにする手術が多く、その実施状況と治療成績に関する情報を収集することは、医療の質の向上や医療費の適正化などに必要なものです。この研究により世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築されることにはこのような意義があります。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

整形外科で取り扱う運動器(体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称)の病気や怪我は小児から高齢者まで幅広く国民の活動低下をもたらし、国民の健康寿命を損なう大きな原因となっています。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがあるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされています。整形外科手術の件数は年間120万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容が不明のままです。特にこの領域では人工関節、骨固定材料など体内埋込型医療機器を長期間体に埋め込んだままにする手術が多く、その実施状況と治療成績に関する情報を収集することは、医療の質の向上や医療費の適正化などに必要なものです。この研究により世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築されることにはこのような意義があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2030年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で手術(術式は別紙1参照)を受けられた方2,000,000名、岡山大学病院整形外科においては手術(術式は別紙1参照)を受けられた方

12,000名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年4月1日～2030年3月31日

3) 研究方法

2020年4月1日～2030年3月31日の間に当院において手術(術式は別紙1参照)を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに規定のデータを選び、インターネット上のレジストリシステムに症例登録を行います。登録データは、情報の収集・分譲を行う機関(以下、データセンター)に集積および管理され、データベース構築に必要な手術時間、麻酔時間、術者情報等の単純集計作業等が行われます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

A) 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」)

B) データベースの2階部分(関連学会主導の調査項目)

① 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stype TSA)

3. 手術概要:

○ 初回手術:手術側、既往手術、手術診断名

○ 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、最小侵襲手術、ナビゲーションシステム、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)

② 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)

3. 膝関節:実施した鏡視下手術(半月板切除術/縫合術、前十字靭帯再建術、後十字靭帯再建術、ACL、PCL以外の靭帯手術、複合靭帯再建術/修復術、軟骨修復術、滑膜切除術・デブリドマン)

4. 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)

5. 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、新鮮または陳旧性靭帯損傷に対する鏡視下手術または検査)

6. 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、臼蓋緑領域のMAHORN分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置)

7. 灌流液:使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法

8. 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

③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)の要望に応じて追加。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

日本整形外科学会事務局(委託業者:リーズンホワイ株式会社)

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。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、あなたもしくは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ないので、2029年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究担当医師: 島村 安則 (整形外科、医師)

【連絡先】

岡山大学病院整形外科

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

平日 086-235-7273 (整形外科医局)

夜間・休日 086-235-6861 (整形外科病棟西9階)

<研究組織>

研究代表機関名 公益社団法人 日本整形外科学会

作成日 2019年12月23日
第1版作成

研究代表責任者 種市 洋 職名:理事(症例レジストリー委員会 担当)

研究データ登録機関

下記ホームページをご参照ください。

<https://www.joanr.org/about/facilities>