

真生会富山病院を受診された患者の皆さま

当院は下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

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
当院の研究責任者(所属)	太田 悟 (真生会富山病院整形外科)
他の研究機関および各施設の研究責任者	日本整形外科学会 種市 洋(日本整形外科学会理事)
本研究の目的	大規模運動器疾患データベースを構築されることには以下のような意義がある。 すなわち、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)専門医制度のための症例データベース、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が可能などである。 また、本領域では人工関節、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る。 本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から日本整形外科学会倫理委員会が審査し、理事長による承認を得て実施されている。
調査データの該当期間	日本整形外科学会倫理委員会および各データ登録機関の倫理委員会承認後より登録を開始し、登録期間は第1例目の登録から10年間とする。
研究の方法(対象となる方)	(1)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 (2)対象となる手術は、保険収載術式の変更等により適宜、変更する。
研究の方法(使用する情報)	(1) データベースは 2 階建て構造とし、以下に各階層別の調査項目を示す。 (2) 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、ICD10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」) (3) 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 a) ハッシュ値②(患者の出身県、患者名<読み>の最初の一字を加え作成する) b) 手術内容(THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的 TSA/リバース型 TSA) c) 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 d) 手術手技:アプローチ、大転子、最小侵襲手技、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、生体活性性材料の使用、生体活性性材料商品情報、補強部品、補強部品商品情報 e) 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) II. 関節鏡視下手術 a) 手術のプロファイル:術中のトラブル b) 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) 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、新鮮または陈旧性靭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) c) 灌流液:使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法 d) 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 III. 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・日本関節感染症学会等)と協議の上、追加する。
試料/情報の他機関への提供	該当なし
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。
本研究の資金源(利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
相談・問い合わせ・苦情	電話:0766-52-6841 担当者: 太田 悟 (医師)
備考	