

# 島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究題目	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	第1例目の登録から10年間
対象患者	運動機能疾患に対して実施された手術を受けた患者さん
対象期間	第1例目の登録から10年間
研究機関の名称	別添1のとおり
実施診療科	整形外科
研究責任者	飛田 正敏
意義・目的	この研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースを作り上げることです。整形外科が扱う運動器疾患は、小児から高齢者まで幅広い方々を悩ませ、多くの方の健康寿命を損なう大きな原因となっています。その治療である手術の件数も年々増加していますが、その全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。全国の整形外科で情報を共有できるシステムを作り上げることが、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。
研究の方法 (試料・情報の利用 方法・他施設への提 供方法を含む)	「利用・提供する試料・情報の項目」に示す情報について、インターネット上のデータベースへ登録します。患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。
利用・提供する試 料・情報の項目	別添2のとおり
試料・情報の 提供の有無	試料・情報の他施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・なし (ありの場合、海外の施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・ <input type="checkbox"/> なし)
個人情報の保護	当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。
結果の公表	ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応、専門医制度のための症例データベース、医療機器の安全性向上に資するデータベース構築、また学術論文などの公表に日本整形外科学会員又は関連学会員が用います。
備考	

\*\*\*\*\* お問い合わせ先 \*\*\*\*\*

島根県立中央病院  
整形外科 飛田 正敏  
電話：0853 - 22 - 5111

\*\*\*\*\*

研究組織

研究代表者：公益社団法人 日本整形外科学会 種市 洋

研究参加施設

日本整形外科学会会員が所属する施設 (<https://www.joanr.org/about/facilities>)

## 利用又は提供する資料・情報の項目

## 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、\*1 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（関連学会または研究班等主導の調査項目）

## ① 人工関節手術（日本人工関節学会）

1. 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）
2. 手術内容（THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的 TSA/リバーズ型 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（日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会）

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、白蓋緑領域の MAHORN 分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、白蓋形成不全の処置）
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 脊椎脊髄手術（日本脊椎脊髄病学会）

1. 患者背景：身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無
2. 手術関連情報：詳細術式、手術部位、手術適応病名、詳細病名、緊急手術/予定手術、オープン手術/経皮的手術、ASA、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント
3. 治療成績：手術成績評価（健康関連QOL、JOAスコアなど）、画像所見、術中・術後合併症（術後1ヶ月間まで）、通常行わ

れる血液・培養検査結果、合併症関連情報

④脊柱靱帯骨化症手術（脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班）

1. 患者基本データ（ハッシュ値、身長、体重、喫煙歴、抗凝固薬・抗血小板薬の服用、併存症）
2. 症状・病歴（神経症状、JOAスコア）
3. 画像所見（骨化のタイプ、骨化の範囲）
4. 手術内容（術式、除圧範囲、固定範囲、使用インプラント）
5. 術中脊髄モニタリング所見
6. 術中・術後合併症
7. 疼痛（VASスコア）

⑤上記以外の手術は順次、関連学会・研究班等と協議の上、追加する。

※1：元のデータ（患者氏名<読み>、性別、生年月日、患者の出身県、患者名<読み>の最初の一字 等）に対して、所定の演算処理により作成しているコードです。ハッシュ値から個人情報の抽出は出来ません。ハッシュ値を用いることにより、非常に高い確率で同一個人を突合することが出来、施設を超えて同一個人を追跡することが可能となります。