

【情報公開文書】

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

1. 研究の対象

対象は、運動器疾患に対して日本整形外科学会が所属する施設で実施された手術を受けた症例とする。当院においては秋田大学医学部附属病院整形外科で手術治療を行った症例を対象とする。

2. 研究目的・方法

A) 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

B) 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

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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)

a) 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)

b) 手術内容(THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的 TSA/リバーズ型 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

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)

- f) 術前及び術後 1～2年の患者立脚型評価(PROMs): THA HOOS-JR, EQ-5D-3L;
TKA/UKA/PFA KOOS-JR, EQ-5D-3L; TSA/reverse TSA Shoulder 36, EQ-5D-3L
- ② 関節鏡視下手術およびスポーツ外傷・障害に関連した手術(日本スポーツ整形外科学会)
- 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: スポーツ活動レベル(Ankle Activity Score)
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、臼蓋緑領域のMAHORN 分類、大腿骨頭靱帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置)
 5. 肘関節: 実施した鏡視下手術((関節鏡視下関節鼠摘出術、滑膜切除術、関節内骨折観血的手術、授動術、骨棘切除術、上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する手術)
実施した直視下手術(靱帯断裂形成手術/修復術/神経剥離術/制動術)
 6. 脊椎: 実施したスポーツ外傷・障害に関する脊椎脊髄に対する手術
脊椎分離症、脊椎すべり症に対する手術(分離部修復術、分離部除圧術、固定術)
頸椎椎間板ヘルニアに対する手術(前方固定術、椎弓形成術、椎弓切除術、人口椎間板置換術)
腰椎椎間板ヘルニアに対する手術(椎間板ヘルニア摘出術、内視鏡下ヘルニア摘出術、椎間板内酵素注入療法)
腰部脊柱管狭窄症に対する手術(椎弓切除術、椎弓形成術: 内視鏡下手術含む)
コリジョナスリートの頸椎変性疾患に対する手術
- 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
- ③ 脊椎脊髄手術(日本脊椎脊髄病学会)
- a) 患者背景: 身長、体重、既往症、併存症、全身状態、生活歴、検査所見、服用薬、神経障害・膀胱直腸障害の有無
 - b) 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
 - c) 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)
- a) 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)
 - b) 症状・病歴(神経症状、JOA スコア)
 - c) 画像所見(骨化のタイプ、骨化の範囲)
 - d) 手術内容(術式、除圧範囲、固定範囲、使用インプラント)
 - e) 術中脊髄モニタリング所見
 - f) 術中・術後合併症
 - g) 疼痛(VAS スコア)
- ⑤ 早期発症側弯症手術(日本側弯症学会)
- a) 患者背景:診断名、側弯の分類、原疾患、骨成熟度、身長、体重、座高、生育歴
 - b) 手術関連情報:詳細術式、手術部位、固定範囲、合併症、再手術回数
 - c) 治療成績:手術成績評価(EOSQ-24 など)、画像所見、術中・術後合併症(対象患者が満 18 歳になるまで)
- ⑥ 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。

4. 外部への試料・情報の提供

得られた医療情報はデータベース構築に用いられるが、整形外科手術の有効性やリスクなどを評価するために、現時点では特定されていない将来の研究に用いられる可能性がある。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、研究機関(データセンター)の倫理委員会で厳重な審査を行う。不適切と判断された場合は提供されない。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはない。

5. 研究組織

秋田大学附属病院	整形外科
研究責任者	土江博幸
研究分担者	木村竜太
個人情報管理者	永澤博幸

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2 秋田大学医学部付属病院 整形外科科学講座

電話番号：018-834-1111

担当者の所属・氏名：秋田大学大学院医学系研究科整形外科講座 土江博幸

研究責任者：秋田大学大学院医学系研究科整形外科講座 土江博幸

研究代表者：公益社団法人日本整形外科学会 川口善治（症例レジストリー委員会）

-----以上