

作成日 2024 年 3 月 5 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： **事務で記入します。**

課題名：東北大学整形外科及び関連病院の股関節手術データベースに関する疫学研究

1. 研究の対象

2020 年 4 月から 2029 年 3 月までに当院で股関節変性疾患手術を受けた患者

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ~2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2024 年 4 月 10 日

提供開始予定日： 2024 年 4 月 15 日

4. 研究目的

近年、ヨーロッパやオーストラリア等を中心に大規模な股関節変性疾患手術登録が行われている。日本でも日本整形外科学会が日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)) を作成し、専門医試験などに活用している。この JOANR を利用し、東北大学病院および全関連病院の股関節手術 (主に人工股関節置換術、関節温存手術) の手術件数の変遷、使用アプローチの割合、合併症の発生率の推移等を把握する。日本全体もしくは世界のトレンドと手術方法や合併症等の比較を行うことで、合併症低減の対策、若手への教育、関連病院間の相互理解へ活かすことを目的とする。

5. 研究方法

JOANR に登録しているデータを活用する。各病院の JOANR の登録内容から施設名、年齢、性別、病名、術式、アプローチ、術者、助手、手術時間、周術期合併症を集計する。THA に関しては、使用機種とアプローチの詳細を集計する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

施設名、年齢、性別、病名、術式、アプローチ、術者、助手、手術時間、周術期合併症、使用機種。

7. 外部への試料・情報の提供

「6. 」に記載された情報を東北大学整形外科へ提供します。

8. 研究組織

研究機関 東北大学整形外科

既存情報の提供のみを行う機関

栗原中央病院	みやぎ県南中核病院	松田病院
岩手県立中央病院	宮城県立がんセンター	石巻赤十字病院
岩手県立磐井病院	仙台医療センター	大崎市民病院
東北中央病院	仙台西多賀病院	栗原中央病院
山形市立病院済生館	仙台市立病院	公立黒川病院
気仙沼市立病院	JCHO仙台病院	仙台赤十字病院
登米市立登米市民病院	JR仙台病院	みやぎ県立こども病院
いわき市医療センター	東北公済病院	石巻赤十字病院
渡辺病院	東北医科薬科大学	大崎市民病院
竹田綜合病院	東北労災病院	

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は東北大学整形外科科学教室の運営費交付金で行い、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

※各機関で記載

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科 整形外科科学分野 ・ 田中 秀達

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7245

hidetatsu.tanaka.c7@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

(別紙様式第 4 号)

オプトアウト情報 (病院ホームページに掲載、各診療科に掲示)

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	東北大学整形外科及び関連病院の股関節手術データベースに関する疫学研究 (2020-046D)
当院の研究責任者	整形外科 山田 登
代表研究機関 代表研究者	東北大学大学院医学系研究科 整形外科学分野 田中 秀達
研究の目的	近年、ヨーロッパやオーストラリア等を中心に大規模な股関節変性疾患手術登録が行われている。日本でも日本整形外科学会が日本整形外科学会症例レジストリー(Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR))を作成している。この JOANR を利用し、東北大学病院および全関連病院の股関節手術(主に人工股関節置換術、関節温存手術)の手術件数の変遷、使用アプローチの割合、合併症の発生率の推移等を把握する。日本全体もしくは世界のトレンドと手術方法や合併症等の比較を行うことで、合併症低減の対策、医師教育、関連病院間の相互理解へ活かすことを目的とする。
研究期間	2024 年 4 月 (研究実施許可日) ~2029 年 3 月
研究の方法 (使用する試料等)	JOANR に登録しているデータ (手術に関連した情報を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力) を活用します。各病院の JOANR の股関節手術の登録内容から施設名、年齢、性別、病名、術式、アプローチ、術者、助手、手術時間、周術期合併症を集計、人工股関節置換術に関しては、使用機種とアプローチの詳細を集計します。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	各施設より取得する情報は、あなた個人が特定される情報は記載せず、東北大学整形外科へ集約されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所、日付等の患者さまを直接特定できる個人情報情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は東北大学整形外科学教室の運営費交付金で行い、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係につ

	いて公正性を保ちます。
お問い合わせ先 (院内)	電話：0242-27-5511 研究責任者：山田 登
備考	本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又は提供されることを希望されない場合は研究対象としませんのでお申し出ください。なお、ご協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。