

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

公益社団法人日本整形外科学会が対象としている運動器疾患（加齢性疾患、外傷、先天性疾患、感染、腫瘍など）は小児から高齢者まで幅広い国民が罹患し、国民の健康寿命を損なう主因の一つである。全国規模の包括的なレジストリーを構築し、全容解明していきます。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院整形外科 森 治樹

2. 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。日本整形外科学会が作り上げるこの大規模データベースに参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

なお、この研究は、整形外科の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2029年2月28日まで行われます。

4. 対象者

2019年3月から2029年2月に当院整形外科に入院され、整形外科の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

(1)保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について日本整形外科学会は倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。

(2)情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。

いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加してくださった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、日本整形外科学会、JOANRに参加する関連学会、および厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金等により提供される。また、対象となる手術の医療機器等の関係企業からデータセンターである日本整形外科学会ないしデータ登録機関への資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示される。

（例1）なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

（例2）なお、本研究の研究担当者は、～から研究助成金等を受けて研究を行いますが、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。また、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

（例3）なお、この研究の研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

作成日
2025年4月3日 第1版作成

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院整形外科

氏名 森 治樹

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121