

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. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在整形外科で運動器の病気や怪我に対する手術を受ける患者さんを対象として、その手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作成する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 7 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

今回の研究では、整形外科で運動器の病気や怪我に対する手術を受ける患者さんを対象として、その検査データなどを集めたデータベースを作成することを目的としています。

整形外科で取り扱う運動器（体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称）の病気や怪我は小児から高齢者まで幅広く国民の活動低下をもたらし、国民の健康寿命を損なう大きな原因となっています。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがあるロコモティブシンドロームは推定患者数 4700 万人とされています。整形外科手術の件数は年間 120 万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容が不明のままです。特にこの領域では人工関節、骨固定材料など体内埋込型医療機器を長期間体に埋め込んだままにする手術が多く、その実施状況と治療成績に関する情報を収集することは、医療の質の向上や医療費の適正化などに必要なものです。この研究により世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築されることにはこのような意義があります。本研究で構築される大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー（Japanese Orthopaedic Association National Registry : JOANR）です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科において 2020 年 4 月 1 日から 2031 年 7 月 31 日までに手術を受ける患者さんの、年間約 1500 名（他施設共同研究約 120 万人）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている以下のカルテ情報を用いた研究が、公益社団法人 日本整形外科学会（日整会）にて、今後検討される予定です。

〔取得する情報〕

- (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、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」）

(3) 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）

I. 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

1. THA (Total Hip Arthroplasty)
2. TKA (Total Knee Arthroplasty) / UKA (Unicompartmental Knee Arthroplasty) / PFA (Patellofemoral Arthroplasty)
3. 解剖学的 TSA (Total Shoulder Arthroplasty) / リバース型 TSA

c) 手術概要：

4. 初回手術：手術側、既往手術、手術診断名
5. 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、ロボット、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 (Patient-Reported Outcome Measures: PROMs)：

1. THA HOOS-JR (Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score - Junior)
2. EQ-5D (EuroQol 5 Dimensions) -3L; TKA/UKA/PFA KOOS-JR (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score for Joint Replacement)
3. EQ-5D-3L; TSA/reverse TSA Shoulder 36
4. EQ-5D-3L

II. 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) 全部位共通：身長・体重・BMI (Body Mass Index)、スポーツとの関連性の有無（スポーツが原因で生じた外傷・障害に対する手術および競技復帰を目的とした手術）

b) 手術のプロファイル：術中のトラブル

c) 部位/手術内容：手術部位（膝関節、肘関節、肩関節、足関節、脊椎、股関節）

1. 膝関節：

実施した鏡視下手術（半月板切除術/縫合術/制動術、前十字靱帯 (Anterior Cruciate Ligament: ACL) 再建術/前外側補強術、後十字靱帯 (Posterior Cruciate Ligament: PCL) 再建術、ACL/PCL 以外の靱帯手術、複合靱帯再建術/修復術、膝周囲骨切り術、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 (Humeral Avulsion of Glenohumeral Ligament)/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 (Multicenter Arthroscopy of the Hip Outcome Research Network) 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）

術、受動術、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、人工椎間板置換術) 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(前方固定術、椎弓切除術、椎弓形成術：内視鏡下手術含む)

d) 灌流液：使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法

e) 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. 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、患者立脚型評価(Visual Analogue Scale：VAS、日本整形外科学会腰痛評価質問票(JOA Back Pain Evaluation Questionnaire：JOA BPEQ)、日本整形外科学会頸髄症評価質問票(The JOA Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire：JOA CMEQ)、EQ-5D、Oswestry Disability Index：ODI)

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(患者立脚型評価：VAS、JOA BPEQ、JOA CMEQ、EQ-5D、ODI、満足度調査)、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、内視鏡インシデントレベル

IV. 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、JOA CMEQ)

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、pain DETECT Questionnaire：PD-Q)

V. 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(Early Onset Scoliosis 24-Item Questionnaire：EOSQ-24)、画像所見、術中・術後合併症(対象患者が満18歳になるまで)

VI. 大腿骨近位部骨折全国調査(日本整形外科学会 骨粗鬆症委員会)

a) 術前情報：骨折年月日、受傷前活動性、術前全身状態(American Society of Anesthesiologists Physical Status：ASA-PS)、骨折型、対側骨折有無、受傷の場所、受傷原因、病的骨折(無し、悪性腫瘍、非定型、不明)、骨折直前の骨粗鬆症に対する薬物療法の有無

b) 手術内容：患側(左右)、麻酔の種類、治療法(1.cannulated screw、2.cement bipolar、3.cementless bipolar、4. sliding hip screw、5. 髄内釘、6.その他)

c) 入退院：入院日、退院日

カルテより上記の情報を取得して、公益社団法人 日本整形外科学会のインターネット上のレジストリシステムへの症例登録を行い、日本整形外科学会において詳しい解析を行う予定です。

研究の実施に伴って提供された情報はデータセンター(日本整形外科学会)が必要かつ適切な管理・監督下に置かれます。漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、日本整形外科学会はスペシ

ャリスト・ドクターズ株式会社（9 参照）に本登録システムの管理を委託しています。スペシャリスト・ドクターズ株式会社は情報セキュリティの資格として ISO27017 及び ISO27018 を取得しています。サーバは AWS クラウドサービスを使用しており、部外者の入手等が出来ないように強固なセキュリティがかけられ、番地なども公開されていません。なお、リーズンホワイ株式会社による委託業務については、日本整形外科学会がアドバイザー契約を結ぶ株式会社日立製作所情報システム営業部の意見を聞き、日本整形外科学会が監督します。登録されたデータはデータセンター（日本整形外科学会）の責任下に AWS クラウドサービスを使用したサーバで保存します。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後 5 年間とします。データ登録機関では研究対象者 ID①と ID②の対応表を保存する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後 5 年間とします。登録されたデータはデータセンター（日本整形外科学会）の責任下に、保存期間終了後 AWS クラウドサービスを使用したサーバからのデータ消去で行います。

他機関への情報の登録を希望されない場合は、登録を停止いたしますので、ご連絡ください。

共同研究機関の研究対象者の情報についても、インターネット上のレジストリシステムで収集し、日本整形外科学会において詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を公益社団法人 日本整形外科学会（日整会）のインターネット上のレジストリシステムへの症例登録を行う際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究

終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、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より提供されます。また、企業等から日本整形外科学会およびデータを提供する当機関への直接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ています。本学は資金提供を受けません。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は、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、日本整形外科学会・利益相反管理委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の資金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より提供されます。また、企業等から日本整形外科学会およびデータを提供する当機関への直接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ています。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究の内容については、日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>)、JOANR ホームページ (<https://www.joanr.org>) に公開しています。また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。希望する場合、この研究の方法等を記載した資料を日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>)、JOANR ホームページ (<https://www.joanr.org>) でご覧になれます。

ただし、他の研究対象者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がでる場合、内容をお見せできないことがあります。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 九州大学病院整形外科 九州大学病院 リハビリテーション科 九州大学病院別府病院 整形外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 教授 中島 康晴
研究分担者	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・准教授・本村 悟朗 九州大学人工関節生体材料学講座・准教授・濱井 敏 九州大学病院・リハビリテーション科・准教授・遠藤 誠 九州大学大学院医学研究院運動器スポーツ科学講座・准教授・赤崎幸穂 九州大学病院・整形外科・講師・藤井 政徳 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野・講師・藤原 稔史 九州大学病院・整形外科・助教講師・川原 慎也 九州大学病院・リハビリテーション科・助教・山口 亮介 九州大学病院・整形外科 助教 小早川 和 九州大学病院・整形外科 助教 鍋島 央 九州大学病院・整形外科・助教・樽角 清志 九州大学病院・救命救急センター・助教 梶井 健太 九州大学病院・整形外科・助教・横田 和也 九州大学病院・整形外科・助教・助教 横山 信彦 九州大学病院・整形外科・助教・小藺 直哉 九州大学病院・整形外科・助教・宇都宮 健 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野・助教・酒見 勇太 九州大学病院・整形外科・助教・倉員 市郎 九州大学病院・整形外科・助教・北村 健二 九州大学病院・整形外科・助教・島田 英二郎 九州大学病院・整形外科・助教・吉野 宗一郎 九州大学大学院医学研究院・人工関節生体材料学講座・助教・小野玄太郎 九州大学病院・救命救急センター・助教・木原 大護 九州大学病院別府病院・整形外科・教授・播広谷 勝三

	九州大学病院別府病院・整形外科・ <u>准教授</u> ・熊丸浩仁 九州大学病院別府病院・整形外科・助教・原 大介 九州大学病院別府病院・整形外科・助教・貴島 賢 九州大学病院別府病院・整形外科・助教・伊東 良広	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 公益社団法人 日本整形外科学会（日整会）・整形外科症例レジストリー委員会担当理事・ <u>斎藤 充</u>	解析 情報の収集
	② 運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する全国の施設（別紙）	情報の提供
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：スペシャリスト・ドクターズ株式会社 所在地：〒105-0004 東京都港区新橋 1-12-9 新橋プレイス 6F 監督方法：スペシャリスト・ドクターズ株式会社は情報セキュリティの資格として ISO27017 及び ISO27018 を取得している。サーバは AWS クラウドサービスを使用しており、部外者の入手等が出来ないように強固なセキュリティがかけられ、番地なども公開されていない。なお、スペシャリスト・ドクターズ株式会社による委託業務については、日本整形外科学会がアドバイザリー契約を結ぶ株式会社日立製作所情報システム営業部の意見を聞き、日本整形外科学会が監督する。(21.参照)。監督に際しては、株式会社日立製作所情報システム営業部から必要なアドバイスを受ける。。	データベースのシステム構築、システムマネージメント、サーバ管理
	提供する試料等：	

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 <u>リハビリテーション科・助教・山口亮介</u> 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス： <u>yamaguchi.ryosuke.183@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴