

整形外科で手術を受けられる患者さんへ

秋田県スポーツ膝関節鏡グループ症例レジストリー（ASAKGR）

構築に関する研究について

研究機関 大曲厚生医療センター 整形外科
研究責任者 嘉川貴之
研究分担者 赤川学、高橋靖博

このたび大曲厚生医療センター 整形外科では、膝・肩関節・スポーツ関連疾患で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、膝・肩関節・スポーツ関連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。整形外科が扱うこれらの疾患は、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、その秋田県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。秋田県の整形外科で情報を共有できるシステムを作り上げるとは、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。秋田県スポーツ膝関節鏡グループが作りあ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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年4月～2034年3月の間に大曲厚生医療センター 整形外科において、膝・肩関節・スポーツ関連疾患の手術を受けられた方を対象とします。人工関節手術、関節鏡視下手術の手術などが対象となります。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 10年間（当院では、実施許可日より西暦2034年3月31日まで）

3) 研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
無し

◇ 研究に使用する情報

匿名化したID、年齢、性別、生年月日、疾患情報、手術情報、手術・麻酔時間、手術日、術者情報、治療成績、使用した器材・インプラント、放射線学的計測値 など。情報を提供して下さった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グループのデータベースへ提出されま

大曲厚生医療センター 整形外科
2024年1月26日作成

す。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータは秋田県スポーツ膝関節鏡グループの責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を秋田大学整形外科学講座ホームページに公開します。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報が変わ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用います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

大曲厚生医療センター 整形外科

研究担当医師 嘉川貴之、赤川学、高橋靖博

連絡先（電話番号） 0187-63-2111（平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

- (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、研究に参加して下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。

10) 研究組織

大曲厚生医療センター 整形外科

〒014-0027 秋田県大仙市大曲通町 8-65

秋田県スポーツ膝関節鏡グループ

幹事 塚本 泰朗（症例レジストリー委員会担当）

〒016-0014 秋田県能代市落合字上前田地内

Tel. 0185-52-3111

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

- A) 目的：秋田県の膝・肩関節疾患の手術に関する大規模データベースの構築
- B) 方法：秋田大学整形外科スポーツ・膝関節グループ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

2. 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（患者調査項目）：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。年齢、性別、患者氏名、性別、生年月日、医療機関、病名、術式、手術時間、麻酔時間、手術日、術者上方、手術前後理学所見（関節可動域、徒手筋力テスト、局所バイオメカニカルテスト）、放射線学的計測値（単純 X 線、CT、MRI 含む）、術後合併症
- B) データベースの2階部分（研究班主導の調査項目）
- I. 人工関節手術（日本人工関節学会に準じる）
- ① 手術内容（TKA/UKA/PFA、RSA/TSA/hemi）
- ② 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
- ③ 手術手技：アプローチ、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
- ④ 使用したコンポーネント
- ⑤ 患者立脚型臨床スコア：術前および術後半年、1年、2年、5年で計測
膝関節では KOOS-12、FJS、KOOS-JR、EQ-5D を調査する。
ただし、FJS は術後のみとする
肩関節では JOA スコア、UCLA スコア、ASES スコア
- II. 関節鏡視下手術（日本膝関節学会、日本肩関節学会に準じる）
- ① 部位/手術内容：膝関節
1. 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）
2. 関節鏡視下所見（ICRS grade 分類、ACL 分類）
3. 半月板処置の詳細（縫合法、使用材料など）
4. 靭帯再建術の詳細（グラフトの種類、大腿骨/脛骨グラフトの固定法、固定肢位、初期固定張力）
5. 患者アクティビティ (Tegner activity score)
6. 患者立脚型臨床スコア (KOOS-12、FJS、Lysholm score)：術前および術後半年、1年、2年、5年で計測

7. ただし、FJSは術後のみとする

② 部位/手術内容：肩関節

1. 実施した鏡視下手術（腱板修復術、上方関節包再建術）
2. 関節鏡視下所見（断裂腱の種類・サイズ）
3. 腱板修復処置の詳細（修復デザイン、アンカー数、上腕二頭筋腱の処置の有無）
4. 患者立脚型臨床スコア（JOAスコア、UCLAスコア、ASESスコア）：術前および術後半年、1年、2年、5年で計測

III. 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

3. 利用する者の範囲

- A) 登録されたデータを利活用して医学研究を実施する際には、秋田県スポーツ・膝・関節鏡グループが審査の上、日本整形外科学会員又は関連学会員が利用する
- B) 有害事象や不具合が発生した場合、医学的・人道的見地から登録されたデータを製造販売業者や審査機関に提供する
- C) 医療の進歩や安全性向上を目的とした医療機器の開発や改良のために製造販売企業に提供する

4. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- A) 秋田県スポーツ・膝・関節鏡グループ
- B) 幹事 塚本 泰朗（症例レジストリー委員会担当）

5. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。

6. 5.の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

A) 受付先

能代厚生医療センター

016-0014 秋田県能代市落合字上前田知内

電話 平日 0185-52-3111

受付方法 窓口での受付あるいは郵送