

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

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、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry : JOANR) への参加
当院の研究責任者	所 属：四肢外傷センター 責任者：センター長 村田景一
他の研究機関および各施設の研究責任者	種市 洋 公益社団法人 日本整形外科学会 理事(症例レジストリー委員会 担当)
本研究の目的	1) 運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、2) 専門医制度のための症例データベース、3) 外科系学会社会保険委員会連合(外保連)試案の実態調査、製造販売後調査(PMS)、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、さまざまな政策対応が可能とすることなど。
調査データの該当期間	登録期間は第1例目の登録から10年間。ただし、規定の手続きを経て、登録期間は延長。
本研究の対象及び方法(使用する試料等)	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
試料・情報の他の機関への提供	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場合や、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ことがあります。
個人情報の取り扱い	<p>研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。資料は日本整形外科学会ホームページ(<a href="https://www.joa.or.jp">https://www.joa.or.jp</a>)、JOANRホームページ(<a href="https://www.joanr.org">https://www.joanr.org</a>)、あるいは研究機関2のホームページ(<a href="http://www.nara-jadecom.jp">http://www.nara-jadecom.jp</a>)で入手または閲覧することができます。</p> <p>1)この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で)、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。</p> <p>2)研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(研究機関<sup>2</sup>および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録(カルテ、検査データなど)をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。(個人情報管理の責任者:提供機関の責任医師名:村田 景一)</p> <p>3)この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本整形外科学会になります。なお、同意されますと、上記1)、2)、3)についてご了解いただいたこととなります。また、研究データは当機関およびデータ提供先の研究機関(データセンター)では研究終了日から5年保管し、匿名化して廃棄いたします。</p>
本研究の資金源(利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	T E L : 0742-24-1251 担当者：四肢外傷センター 村田 景一