

**2020 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の間に
当科において手術を受けられた方及びそのお家族の方へ**
—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田嘉信

研究責任者

岡山大学学術研究院医歯薬学域 整形外科学分野 教授 尾崎 敏文

研究分担者

岡山大学学術研究院医療開発領域 運動器疼痛センター 教授 西田 圭一郎

岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器医療材料開発講座 教授 國定 俊之

岡山大学学術研究院医療開発領域 総合リハビリテーション部 准教授 中田 英二

岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器地域健康推進講座 准教授 鉄永 智紀

岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器外傷学講座 准教授 依光 正則

岡山大学学術研究院医歯薬学域 整形外科学分野 准教授 藤原 智洋

岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器スポーツ医学講座 講師 雑賀 建多

岡山大学学術研究院医療開発領域 整形外科 講師 齋藤 太一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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し分析することは、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を構築することならびに作成したデータベースを分析して病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

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、作成したデータベースを分析することにはこのような意義があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で手術（術式は別紙 1 参照）を受けられた方 2,000,000 名、岡山大学病院整形外科においては手術（術式は別紙 1 参照）を受けられた方 12,000 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2020 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の間に当院において手術（術式は別紙 1 参照）を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに規定のデータを選び、インターネット上のレジストリシステムに症例登録を行います。登録データは、情報の収集・分譲を行う機関（以下、データセンター）に集積および管理され、データベース構築に必要となる手術時間、麻酔時間、術者情報等の単純集計作業等が行われます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- A) 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」）
- B) データベースの 2 階部分（関連学会主導の調査項目）

I. 人工関節手術

- 1. a) 患者の出身県、患者名<読み>の最初の一文字
- 2. 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）/リバーズ型 TSA
- 3. c) 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
- 4. 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、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
- 5. 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）
- 6. 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、手関節、足関節、その他の部位)
 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、新鮮または陈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、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、人口椎間板置換術）
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

- 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

- 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

- 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

VII. 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。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

日本整形外科学会事務局(委託業者 : スペシャリスト・ドクターズ株式会社)

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたもしくは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せんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究担当医師：雑賀 建多（整形外科、医師）

【連絡先】

岡山大学病院整形外科

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

平日 086-235-7273（整形外科医局）

夜間・休日 086-235-6861（整形外科病棟西 9 階）

<研究組織>

研究代表機関名 公益社団法人 日本整形外科学会

研究代表責任者 斎藤 充 職名:理事(症例レジストリー委員会 担当)

研究データ登録機関

下記ホームページをご参照ください。

<https://www.joanr.org/about/facilities>