

高知県立あき総合病院 オプトアウト書式

申請番号 (2026-03)	
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
研究目的及び方法 (情報利用の目的及び 利用方法、他の機関 へ提供する場合はそ の方法)	<p>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は小児から高齢者まで幅広い国民が罹患し、本領域での手術の件数は年間 120 万件を超えているが、全国規模の包括的なレジストリーが存在しないため全容が不明のままである。そのため、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築ならびに登録した医療情報を分析することにより国民に対する良質な医療の提供、適正な医療レベルの維持、また、医療経済の最適化に寄与することを目的とし、本研究を行う。本研究の登録は、診療録に記載された既存情報のみを登録し、このデータベース構築研究の実施を目的とした新規の情報は取得しない。</p> <p>データの登録は、適格基準を満たした手術に関する情報をインターネット上のレジストリーシステムに登録する。</p> <p>データ登録者は登録に先立ち、e-ラーニングを受けなければならない。</p>
利用、提供する情報の項目など	<p>(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。</p> <p>(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」)</p> <p>(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)</p> <p>I. 人工関節手術 (日本人工関節学会)</p> <p>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)</p> <p>b) 手術内容</p> <p>1. THA (Total Hip Arthroplasty)</p>

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

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

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、前十字靭帯 (Anterior Cruciate Ligament : ACL) 再建術/前外側補強術、後十字靭帯 (Posterior Cruciate Ligament : PCL) 再建術、ACL, PCL 以外

の靭帯手術、複合靭帯再建術/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、新鮮または陈旧性靭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、大腿骨頭靭帯、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（靭帯断裂形成手術/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）

	<p>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）</p> <p>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</p> <p>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. 髓内釘、6. その他）</p> <p>c) 入退院：入院日、退院日</p> <p>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。</p>
対象及び対象(研究)期間	<p>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2020年4月1日から2030年3月31日にうけた患者を対象とする。</p> <p>（但し、本研究計画書の変更改訂の手続きを経て、期間は延長となる場合がある。）</p>
利用する範囲	通常診療の過程で発生したデータ（既存の情報）を提供する。
個人情報の取り扱いについて	提供する情報は、匿名化IDなど識別困難な形に変換された情報のみ提供し、データセンターに登録・保管された情報には研究対象者等の個人を特定できる情報は含まれていない。
共同臨床研究機関、情報の提供先、研究責任者	<p>研究機関：公益社団法人 日本整形外科学会</p> <p>研究責任者：斎藤 充</p> <p>職名：理事（症例レジストリー委員会 担当）</p>
当院の研究責任者	整形外科 部長 今里 滋宏
問い合わせ先	高知県立あき総合病院 整形外科 0887-34-3111（代表）
備考	