

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院で手術を受けられた患者さまの情報を頂いた医学系研究に対するご協力のお願について

| 項 目                | 内 容   |
|--------------------|---|
| 1. 研究課題名           | 日本整形外科学会症例レジストリー構築に関する研究への参加  |
| 2. 研究の対象者          | 2020年1月1日から2030年12月31日の間に、当院整形外科において手術を受けられた方   |
| 3. 研究期間            | 令和3年 7月 1日 ～ 令和16年 3月 31日   |
| 4. 研究実施体制と研究責任者    | 研究実施箇所：関西電力病院 脊椎外科・手外科・整形外科<br>研究責任医師：脊椎外科・手外科・整形外科部長 太田壮一  |
| 5. 本研究の意義・目的       | 日本整形外科学会が主導している大規模データベースの構築に参加する。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、専門医制度のための症例データベース、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、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、様々な方面での活用が期待されている。 |
| 6. 研究の方法           | 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。  |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類  | 関西電力病院において、2020年1月1日より2030年12月31日までの期間で手術を施行した患者全てを対象とする。   |
| 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 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する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間。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う。   |
| 9. 個人情報の保護について     | 診療録に記載された既存情報のみを登録し、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。<br>登録された研究対象者の個人情報は、当科のルールに従いカルテ番号を加工した研究対象者IDをデータセンターに開示する。  |
| 10. 情報管理責任者        | 関西電力病院 脊椎外科・手外科・整形外科部長 太田壮一   |
| 11. 問い合わせ・苦情等の窓口   | 〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号<br>関西電力病院 脊椎外科・手外科・整形外科部長 太田壮一<br>電話：06-6458-5821（代表）   |
|                    |   |