

東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科にて、

初回人工関節置換術（股関節・膝関節）と

脊椎インストゥルメンテーション手術（頸椎・胸椎・腰椎・その他）

を受けられた 20 歳以上の患者さんへ

人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査

研究機関 東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科
研究責任者 松倉 遊
研究分担者 中川 裕介、高田 亮平

このたび東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科では、運動器の病気で入院・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

通常、整形外科で行われる手術では、術後の手術部位感染（surgical site infection：以下 SSI）はおおむね 1～5%程度と報告されています。SSI が起こると、時に再手術が必要となり、患者さんは著しい機能障害を被ることとなります。SSI は術後の深刻な合併症であり、その撲滅のためにいろいろな研究が行われてきました。

より良い対策を講じるためには、どのような状況で、どのような細菌が感染しやすいのかなどをしっかりと把握する必要があります。また、その傾向は国や施設によっても異なり、整形外科手術とそれ以外の手術でも異なる可能性があります。しかし、未だ国内では整形外科手術に特化した良質な調査は不十分であり、十分に実態が把握されていません。

そこで、当院では清潔整形外科手術に特化した SSI 大規模調査の重要性を考え、日本国内の複数の施設で共同して行っている「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査」に参加しております。本研究の目的は、多施設から収集された大規模なデータを詳しく分析することにより、SSI が起こりやすい因子を予見し、より効果的な対策を考案しようとするものであります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

（倫理委員会承認後具体的な日を記入予定）～承認後 10 年間に当科において、初回人工関節置換術（股関節・膝関節）と脊椎インストゥルメンテーション手術（頸椎・胸椎・腰椎・その他）を受けられた 20 歳以上の方を対象とします。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

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。具体的には、日本骨・関節感染症学会より依頼を受けた当院を含む全国の日本整形外科学会認定研修施設でインターネット上のデータベースに登録します。登録期

東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科

2021 年 2 月 15 日作成

間は各年度（1年間）ごとに任意の1か月間となっております。登録された情報は年度ごとに集計します。

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、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、疾患情報、手術情報、手術・麻酔時間、手術日、治療成績、使用した器材・インプラント、術後感染の有無、再手術の有無など。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データセンターへ提出されます。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータはデータセンター（日本骨・関節感染症学会）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10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）を日本骨・関節感染症学会ホームページ（<https://jssbj.jp/>）に公開します。

7) 研究成果の取扱い

登録された情報の分析結果は、専門誌や学術集会、ウェブサイトなどで発表します。また、参加医療機関は自施設の治療成績が全国水準と比べてどのようなものであるかを知ることができます。情報が発表されたり、各医療機関に伝えられたりする際は、集計され分析された結果としてのみ公表・通知されるため、患者個人が特定されることはありません。

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。

東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科

研究担当医師 松倉 遊、中川 裕介、高田 亮平

連絡先（電話番号） 03-3813-5678（整形外科外来）（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日本骨・関節感染症学会は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。

東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科

2021年2月15日作成

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) この研究の資金源と利益相反

本研究は一般社団法人日本骨・関節感染症学会の資金提供を受け実施されております。また、本研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法に関する既存の診療情報を用いる観察研究であり、関連企業や個人との利益相反はございません。なおこの研究に関する利益相反は、本学医学部の臨床研究利益相反委員会において十分な審議がなされ承認を受けております。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

11) 研究組織

研究責任者：松倉 遊

東京医科歯科大学医学部附属病院整形外科

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5279

FAX：03-5803-5281

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

実施研究機関：一般社団法人 日本骨・関節感染症学会

研究責任者

山本 謙吾 一般社団法人 日本骨・関節感染症学会 理事（J-DOS委員会担当）

研究事務局

一般社団法人 日本骨・関節感染症学会 事務局

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2 杏林大学医学部整形外科学教室内

TEL 0422-47-5511