

令和1年12月20日

患者さん・ご家族様へ

「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」
臨床研究へのご協力のお願い

当院は、日本骨・関節感染症学会の要請をうけ、「JDOS (Japanese Database of SSI following Instrumentation by JSSBJI)」登録に参加しています

研究概要：

通常、整形外科で行われる手術では、術後の手術部位感染（手術した創に細菌が感染すること 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。

方法は、当院整形外科に入院し、下肢人工関節置換術あるいは脊椎に対して

金属固定を受けられた患者さんを対象に、手術後90日以内に起こった術後合併症について、SSIを中心に診察、もしくはお手紙、電話にて調査させていただくというものです。本研究は、診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはなく、患者さんから採取した資料を実験的に用いることはありません。このデータベースでは、患者さんの診療情報、個人情報を守るため、データは匿名化されます。外部からの不正な侵入に対して厳格に保護され、安全に管理いたします。

研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、ご協力いただける場合でも謝金等は発生いたしません。調査内容の詳細についてはお気軽に主治医にご確認ください。

研究の詳細は日本骨・関節感染症学会ホームページ (<http://www.jssbj.jp/>)でもご覧になることができますので参照下さい。

対象となる患者さん

(倫理委員会承認後具体的な日を記入) ~2029年3月に当科において、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)を受けられた方。

研究期間(データ解析期間を含む)

2020年 1月 6日 ~ 2029年 3月 31日

公示期間

2020年 1月 14日 ~ 2029年 3月 31日

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿

って対応いたします。

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

施設名 横浜市立大学附属病院

施設住所 横浜市金沢区福浦3-9 連絡先 045-787-2800

担当医師：宮前 祐之

臨床研究 「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」 情報公開項目

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

(ア) 目的：我が国の下肢人工関節置換術後および脊椎インストゥルメンテーション術後の感染発生率とその要因を経年的に観察することにより、SSI に関する基礎的データを抽出するとともに、SSI 発生率低下対策に活用する。

(イ) 方法：日本骨・関節感染症学会が運営するインターネット上のレジストリシステムへの登録

② 利用又は提供する資料・情報の項目

- 1) 患者基本情報 手術日、手術時年齢、性別、身長、体重、罹患部位、手術時間、出血量等
- 2) 背景情報 入院日、人工関節／インストゥルメンテーションの種類、原疾患、並存症（糖尿病、透析歴、関節リウマチ等）、内服歴等
- 3) 手術関連情報 輸血、予防抗菌薬の種類・投与期間、術野の消毒法等
- 4) 術後関連情報 ドレーン留置期間、術後血糖値等
- 5) アウトカム SSI の有無 再手術の有無 生命予後等

③ 利用する者の範囲

(ア) 登録されたデータを利活用して医学研究を実施する際には、日本骨・関節感染症学会が審査の上、日本骨・関節感染症学会又は関連学会員が利用する

(イ) 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

(ウ) 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

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

(ア) 一般社団法人日本骨・関節感染症学会

(イ) 代表理事 市村 正一 (骨関節手術部位感染の要因に関する疫学調査委員会担当)

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

(ア) 受付先

横浜市立大学附属病院 整形外科

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

電話 平日 045-787-2800、夜間・休日 045-787-2800

(イ) 受付方法

① 窓口での受付

② 郵送

③ 電話