

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 3 月 31 日作成 第 1.1 版

<b>研究課題名</b>	人工股関節周囲感染に対する新診断基準と PCR 法による細菌性 DNA 同定結果との比較 -多施設研究後ろ向き研究-
<b>研究の対象</b>	2004 年 1 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日までに横浜市立大学附属病院において人工股関節周囲感染が疑われ PCR 法による細菌性 DNA の同定検査を受けた患者さん
<b>研究目的 ・方法</b>	目的は人工股関節周囲感染に対する新しい診断基準の有用性について確認することです。 人工股関節周囲感染は診断が難しいことが問題としてあります。近年人工股関節周囲感染の新しい診断基準が出されましたが、有用性についてはまだ検証されていません。そこで人工股関節周囲感染が疑われた方のうち、PCR 法（ポリメラーゼチェーンリアクション法＝特定の DNA 断片を大量に得る方法）で細菌性 DNA（細菌由来の遺伝子）の同定検査を受けた患者さんについて、新しい診断基準と細菌性 DNA 同定結果を比較し、人工股関節周囲感染に対する新診断基準の有用性について確認します。
<b>研究期間</b>	西暦 2018 年 12 月 12 日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日
<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	患者さんの情報として、病歴、背景情報、既往歴、合併症臨床所見、血液検査所見、画像検査所見、手術情報、リアルタイム PCR 結果、関節液検査、細菌培養検査、病理組織検査などを使用します。
<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	なし
<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	北里大学病院整形外科との多施設共同研究であり、北里大学病院整形外科における人工股関節周囲感染が疑われ PCR 法による細菌性 DNA 同定検査を施行した患者の診療情報を取得します。患者さんの名前は匿名化され、インターネットから独立したコンピュータ一端で横浜市立大学附属病院の整形外科医局で保管・管理されます。個人情報の管理は手順書に従います。少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	横浜市立大学整形外科 研究代表者：稲葉裕 北里大学病院整形外科 研究責任者：内山勝文
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院整形外科 （研究責任者）稲葉 裕 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-781-7922</p>	