

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 12 月 4 日作成 第 1 版

研究課題名	骨関節軟部組織感染症の診断として次世代シーケンサーを用いた細菌遺伝子解析の有用性評価
研究の対象	2004 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属病院で関節液や組織などの検体を PCR 法による細菌性 DNA 同定検査に提出した患者さん
研究目的 ・方法	次世代シーケンサーを用いて、従来検出できていなかった菌を見つけることができる可能性があり、非感染と診断されていたものの中に細菌感染があったかどうか、複数の菌に感染していたかどうかについて調査します。
研究期間	西暦 2020 年 3 月 19 日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 これらは、手術から 2020 年 12 月 31 日までの経過を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、合併症など2) 血液検査：血算（RBC、WBC、Plt、Hb）、凝固（PT、APTT、D-dimer）、生化学（AST、ALT、CK、Cre、BUN、Ca、P、Mg、ALP、HbA1c）、骨代謝マーカー（Tracp-5b、BAP、ucOC、P1NP）3) 治療内容（投与薬剤、術式）4) 画像所見（X 線、CT、MRI、PET、骨シンチグラフィ）5) 関節液所見：WBC、エステラーゼ、アルファディフェンシン、関節液中のサイトカイン濃度測定（IL-6、THF-α）や C 反応性タンパク、好中球マーカーとして α デフェンシン、単球マーカーとして MCP-1、骨吸収マーカーとして TRACP5b6) 組織診断（細菌培養検査、リアルタイム PCR による細菌性 DNA の同定）7) 病理学的所見（炎症性細胞の浸潤、悪性細胞の有無、免疫組織学的所見）8) 治療効果：HHS スコア、WOMAC スコア、SF-36、跛行の有無9) 有害事象：神経麻痺、深部静脈血栓塞栓症の有無10) 予後：再置換の有無、脱臼の有無、人工関節のゆるみ
<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。 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。 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>	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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）崔 賢民

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-781-7922