

研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また、同意の撤回はいつでも可能であり、撤回により診療上の不利益は生じません。

[研究課題名]

人工関節置換術患者における鼻腔耐性菌保菌者の危険因子

[研究の背景と目的]

近年、人工関節置換術後感染の危険因子のひとつとして、患者さん自身の耐性菌保菌が挙げられており、鼻腔内の保菌状況が術後感染の危険因子として関係すると報告されております。そのため、人工関節置換術を受ける方の術前鼻腔内保菌状態を把握し、対策を行うことは術後感染予防のために重要となります。

当科における下肢人工関節置換術の術前鼻腔培養検査による保菌状況を調査し、耐性菌保菌となる危険因子を検討します。また、感染発生例の原因菌と鼻腔内保菌の関連性を調査することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる方

2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に人工膝関節置換術・人工股関節置換術を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

当院で人工関節手術を受ける方には術前に鼻腔培養検査を行っておりますが、その検査結果を用います。患者さまのデータ(身長、体重、既往症、手術など)はカルテを参照させていただきます。

●検体や情報の管理

データが研究や学術的に使用されることへの全般的な同意を頂けた方のみ分析を施行します。データは統計処理されたデータであり個人が特定されることはありません。

分析データについては個人情報であり、そのプライバシーは保護・配慮し外部に明らかになることなく倫理審査承認後より2年間保存します。また、破棄については、紙媒体はシュレッダーで、電子データは外部への情報漏えいが無いよう破棄をします。

[研究組織]

●研究代表者：東京医科大学病院 整形外科 立岩俊之

●分担研究者：東京医科大学病院 整形外科

山本謙吾、西田 淳、穴戸孝明、正岡利紀、石田常仁、西川洋平

[個人情報の取扱い]

1. 患者さんのデータは匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表およびデータは、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。同意書も同様に鍵のかかるキャビネットに保管します。
2. 同意撤回後はデータ消去専用ソフトウェアにより消去および、シュレッダーにて裁断等で試料・情報等を破棄します。
管理責任者：東京医科大学病院 整形外科 立岩俊之
3. 研究成果は学会や医学専門誌上で公表する予定でありますので、閲覧または入手することができます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 整形外科

氏名：立岩俊之

役職：講師

連絡先：TEL 03-3342-6111 E-mail tateiwa@tokyo-med.ac.jp