

2021年12月10日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院整形外科・東京医科大学八王子医療センター整形外科・東京医科大学茨城医療センター整形外科では、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。

### [研究課題名]

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

### [研究の背景と目的]

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。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

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方。

#### 研究期間

倫理審査承認日から 2029年3月31日

### 利用する検体やカルテ情報

本研究は、診療録から以下のような項目の調査をおこないます。

- 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

### 検体や情報の管理

診療録からの調査のみ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、日本骨・関節感染症学会により安全に管理いたします。

### [研究組織]

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)

### 分担研究者

稲葉 裕

横浜市立大学 整形外科 教授

松下 和彦

川崎市立多摩病院(指定管理者:聖マリアンナ医科大学)整形外科 部長

森井 健司

杏林大学 整形外科 臨床教授

正岡 利紀

東京医科大学 整形外科 准教授

山田 浩司

関東労災病院 整形外科 副部長

立岩 俊之

東京医科大学 整形外科 講師

岡 敬之

東京大学 22 世紀医療センター運動器疼痛メディカルリサーチ & マネジメント講座

特任准教授

篠崎 智大

東京理科大学 工学部 情報工学科 講師

東京医科大学病院における研究分担者

山本謙吾

東京医科大学整形外科学分野主任教授

西田淳

東京医科大学整形外科学分野教授

穴戸孝明

東京医科大学整形外科学分野准教授

遠藤健司

東京医科大学整形外科学分野准教授

正岡利紀

東京医科大学整形外科学分野准教授

小山尊士

東京医科大学整形外科学分野講師

立岩俊之

東京医科大学整形外科学分野講師

石田常仁

東京医科大学整形外科学分野講師

西村浩輔

東京医科大学整形外科学分野講師

永井太郎

東京医科大学整形外科学分野助教

村田寿馬

東京医科大学整形外科学分野助教

畠中孝則

東京医科大学整形外科学分野助教

前川麻人

東京医科大学整形外科学分野助教

元谷和貴

東京医科大学整形外科学分野臨床研究医

金澤 慶

東京医科大学整形外科学分野臨床研究医

山内英也

東京医科大学整形外科学分野臨床研究医

新名礼実

東京医科大学整形外科学分野臨床研究医

長山恭平

## 東京医科大学整形外科学分野後期研修医

### 東京医科大学八王子医療センターにおける研究分担者

佐野圭二

東京医科大学八王子医療センター講師

高松太一郎

東京医科大学八王子医療センター助教

21 西川洋平

東京医科大学八王子医療センター助教

22 田村圭

東京医科大学八王子医療センター助教

### 東京医科大学茨城医療センターにおける研究分担者

23 石井朝夫

東京医科大学茨城医療センター教授

24 吉井雄一

東京医科大学茨城医療センター准教授

25 依藤麻紀子

東京医科大学茨城医療センター助教

### [個人情報取扱い]

患者さんの情報を入力する際は、個人を識別することができる情報をとりのぞき、専用患者登録番号をつけて入力します。登録システム上で専用患者登録番号が自動的に作成され、第三者が入力されたデータから患者個人を特定することはできないようになっています。登録された情報は集計されて公表されますが、得られた情報は、Pマーク(日本産業規格の定めるプライバシーマーク制度)の基準に沿い、個人情報と同様に厳重に管理されます。WEB登録された研究データは株式会社ファースト(東京都豊島区)下にNTT PCコミュニケーションズ株式会社(東京都千代田区)のサーバで保管しますが、部外者の入手などができないよう、強固なセキュリティがかけられ、番地等も公開されません。

破棄する場合、サーバからのデータ消去で行います。

定期的な委員会に株式会社ファーストからも担当者に参加してもらい、業務内容管理体制の確認を行います。

集積されたデータは日本骨・関節感染症学会(代表理事:市村正一)により管理され、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。

### [問い合わせ先]

東京医科大学整形外科学分野

主任教授 山本謙吾

〒160-0023 東京都西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111 内線 5861

研究事務局

一般社団法人 日本骨・関節感染症学会 事務局

代表理事 市村正一

〒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