

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

人工股関節周囲感染に対する DAIR 治療成績および予後因子の検討

[研究の背景]

人工関節周囲感染 (Periprosthetic Joint Infection: PJI) は人工股関節置換術 (Total Hip Arthroplasty: THA) 後に発生する重篤な合併症の一つであり、患者の身体的・精神的負担のみならず、医療経済的にも大きな影響を及ぼします。PJI に対する治療法としては、デブリドマン・抗菌薬投与・インプラント温存 (Debridement, Antibiotics and Implant Retention: DAIR)、一期的再置換術、二期的再置換術などが行われていますが、その適応や治療については現在も議論が続いています。DAIR はインプラントを温存できる低侵襲な治療法であり、術後早期感染や急性血行性感染に対して広く行われていますが、DAIR の適応基準や手術手技、抗菌薬治療方針は施設ごとに異なっており、その治療成績にも大きなばらつきがあります。また、本邦において長期間にわたり単施設で施行された DAIR 症例を詳細に解析し、治療成績や予後因子を検討した報告は少なく、本研究では、当科で施行した DAIR 症例を後ろ向きに調査し、患者背景、原因菌、治療内容および治療成績を解析することで、DAIR 治療の適応と限界を明らかにし、今後の PJI 治療成績の向上に寄与することを目的としております。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科

対象となる期間

2000 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間

研究対象者となる基準

2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に東京医科大学整形外科において、人工股関節置換術または人工股関節再置換術を受け、術後感染を発症し DAIR 治療を施行した方を対象としております。

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった方、診療録情報が不十分で評価が困難な方
DAIR 治療後 30 日以内に感染以外の原因で死亡された方
施設入所などにより早期に通院不可能となった方

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 患者背景:年齢・性別・身長・体重・BMI・生活習慣・併存疾患・既往歴など
- 2) 人工関節に関する情報:原疾患・初回 THA または再置換術・インプラント情報・手術時間・術中出血量
- 3) 感染に関する情報:感染発症様式(術後早期・晩期)・感染発症から DAIR 施行までの期間・血液検査所見(WBC,CRP,ESR など)・関節液検査結果・培養検査結果・原因菌・菌血症の有無
- 4) 治療に関する情報:DAIR 治療内容・抗菌薬の種類・抗菌薬投与期間・DAIR 施行回数
- 5) 治療成績:感染鎮静化の有無・感染再燃の有無・再手術の有無・人工関節抜去の有無・二期的再置換術移行の有無・最終観察時転帰

本研究は、手術前後に通常行う検査を解析するため、本研究に対して新たに発生する検査等はないと考えられます。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 7 月 9 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	立岩 俊之
情報の管理者名	立岩 俊之

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	准教授	立岩 俊之

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	准教授	立岩 俊之	研究統括
研究分担者	整形外科	主任教授	山本 謙吾	研究指導
研究分担者	整形外科	講師	石田 常仁	データ収集
研究分担者	整形外科	助教	松岡 恒弘	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	立岩 俊之
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5865
受付日時	平日 9:00～17:00