

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（J-DOS）  
ホームページおよび外来公示用文書

第1版： 2024年 6月 12日作成

本院で初めて股関節または膝関節を人工関節に置き換える  
手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

～令和6年7月(医学部長実施許可日)から令和9年3月までに行われた手術後90日  
以内に起きた合併症に関する診療情報の医学研究への使用のお願い～

## 臨床研究へのご協力のお願い

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

### 【研究の対象】

2024年7月(医学部長実施許可日)～2027年3月31日に当科において、初回人工関節置換術（股関節・膝関節）と脊椎インストゥルメンテーション手術（頸椎・胸椎・腰椎・その他）を受けられた方。

### 【研究の目的・方法について】

通常、整形外科で行われる手術では、術後の手術部位感染（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。

方法は、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患者さんを対象に、手術後90 日以内に起こった術後合併症について、SSI を中心に診察、もしくはお手紙、電話にて調査させていただくというものです。特別な検査や手術を行うことはありませんので、本研究を行うことで術後の傷の治り方や経過に影響が出ることはありません。

調査内容の詳細についてはお気軽に主治医にご確認ください。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2027年3月31日

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、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患者さんを対象に診療記録(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、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)を使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

登録されたデータはデータセンター(日本骨・関節感染症学会)の責任下に NTT PC コミュニケーションズ株式会社のサーバで保存する。保存期間は本研究終了(あるいは中止)後5年間とします。データ登録機関では研究対象者と登録システム上作成された専用患者登録番号の対応表を保存し、保存期間は本研究終了(あるいは中止)後5年間とします。登録されたデータはデータセンター(日本骨・関節感染症学会)の責任下に、保存期間終了後 NTT PC コミュニケーションズ株式会社のサーバからのデータ消去を行い、研究対象者と登録システム上作成された専用患者登録番号の対応表は保存期間終了後、廃棄します。

#### 【外部への情報の提供】

本研究の主施設であるデータセンター（日本骨・関節感染症学会）への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、データセンターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部整形外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部整形外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

#### 【研究資金】

本研究においては、一般社団法人日本骨・関節感染症学会の資金提供を受け実施されるため本学の資金を特に必要としません。もし、必要になった場合は、大分大学医学部整形外科学講座の寄付金を使用します。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学整形外科学講座 教授	加来 信広
研究分担者	大分大学整形外科学講座 助教	細山 嗣晃
	大分大学整形外科学講座 医員	渋田 祐太郎
	大分大学整形外科学講座 准教授	宮崎 正志
	大分大学整形外科学講座 助教	阿部 徹太郎
	大分大学整形外科学講座 医員	迫 教晃
	大分大学整形外科学講座 特任助教	長嶋 優
	大分大学整形外科学講座 助教	赤瀬 広弥
	大分大学整形外科学講座 特任助教	松田 晶悟
	大分大学先進医療科学科生命健康科学コース	
	教授	田仲 和宏
	大分大学災害対策室 准教授	糸永 一郎
	大分大学整形外科学講座 講師	河野 正典
	大分大学リハビリテーション部	
	助教	岩崎 達也
	大分大学整形外科学講座 特任助教	久保田 悠太
	大分大学整形外科学講座 助教	金崎 彰三
	大分大学救急部 助教	日野 瑛太
	大分大学救急部 助教	川岸 正周

#### 【研究全体の実施体制】

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

森井 健司 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）

#### 研究分担者

① 山本 謙吾

東京医科大学 整形外科 教授

② 市村 正一

立正佼成会附属 佼成病院 病院長

③ 稲葉 裕

横浜市立大学 整形外科 教授

④ 松下 和彦

聖マリアンナ医科大学 整形外科 客員教授

⑤ 正岡 利紀

東京医科大学 整形外科 准教授

⑥ 立岩 俊之

東京医科大学 整形外科 准教授

⑦ 山田 浩司

中野島整形外科 院長

⑧ 岡 敬之

東京大学 医学部医学系研究科 特任准教授

⑨ 篠崎 智大

東京理科大学 工学部 情報工学科 准教授

研究事務局

一般社団法人 日本骨・関節感染症学会 事務局

〒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

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問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お申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部整形外科 医員 渋田 祐太郎（しぶたゆうたろう）