

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	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)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部医学教育研究開発センター 医療安全・管理学研究部門 教授 (病院内での所属先:医療の質・安全推進室および整形外科) 内山 勝文
他の研究機関および 各施設の研究責任者	日本骨・関節感染症学会 山本 謙吾
本研究の概要・背景・目的	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
調査データ 該当期間	病院長の許可日 ~ 2027年 3月 31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に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。
研究の方法 (使用する試料等)	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。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、登録システムを用いて上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	日本骨・関節感染症学会より提供されます。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。

お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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の対象としますので、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ありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部医学教育研究開発センター 医療安全・管理学研究部門 教授（病院内での所属先：医療の質・安全推進室および整形外科） 担当者：内山 勝文 電 話：042-778-8111</p>
備 考	