情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 4 月 30 日作成　第 2.0 版

研究課題名	人工関節周囲感染に対する持続的局所抗菌薬灌流療法の有効性、安全性と評価
研究の対象	2013 年 1 月から 2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院または下記の既存試料・情報の提供を行う機関において、人工関節周囲感染と診断され、手術において持続的局所抗菌薬灌流療法(以下 CLAP)を受けた患者さんを対象とします。また CLAP を施行せず従来の治療を受けた患者さんを対照群とします。
研究の目的	インプラント周囲の感染症は治療に難渋することが多く、再発することも多い治療が非常に難しい合併症です。インプラントの感染症は一時的に数ヶ月間インプラントを抜去しなければならないことも多く、非常に筋力も下がり入院期間が長くなり日常生活に支障が出ることがほとんどです。 そこで近年、インプラント周囲感染の整形外科領域の治療法として、チューブやピンを介して、体内に直接的に抗菌薬を低流量・高濃度で投与する、持続的局所抗菌薬灌流（continuous local antibiotic perfusion；CLAP）療法が効果的であると報告されています。本治療法の長所として、投与している抗菌薬の体内の局所濃度を適宜変更可能であるため、副作用が出現するようであれば必要に応じて抜去も簡単である点です。また CLAP 加療に必要な道具さえ揃えばどの施設でも治療可能であり、利便性の高さも長所として挙げられます。 CLAP 加療により感染が沈静化すれば、インプラントを抜去しなくてすむため、ADL の大きな低下を招かずに日常生活に戻れる可能性もございます。仮に抜去せざるを得ない際でも併用することにより、感染の再発を防ぎ追加手術が不要になることが期待されています。 しかし、CLAP 加療はまだ新しい治療法であり、その安全性と有効性は症例報告が散見されるのみで、有害事象の頻度や治療成功率を記した報告は少ないです。そこで本研究の目的は、従来の治療方法と比較して、当院で行われた CLAP 加療の治療データをもとに、有効性と有害事象の発生に関する安全性を検討することとしました。
研究の方法	診療録から情報を収集して、インプラントが抜去せずに温存できたかについてまず検討します。また過去の採血のデータや入院経過、外来経過から分析します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 10 月 10 日（研究機関の長の許可日）～　西暦 2026 年 7 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月 10 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】本研究で用いる試料はございません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1）　背景情報：手術時年齢、性別、身長、体重、既往歴、入院日数 2）　バイタルサイン：脈拍、血圧、体温 3）　血液検査の結果（術前、術直後、術翌日、術 3 日後、術 1 週間後、術 2 週間後、術 3 週

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	間後、術１ヶ月後、術 2 ヶ月後、術 3 ヶ月後、退院後は外来フォロー時）： 4） 関節液や滲出液、および術中検体として採取した組織の培養結果 5） 画像検査：術前後の CT 画像検査 6） 手術情報：術式、出血量、手術時間 7） 術中に採取した病理学的所見（好中球の組織浸潤の程度） 8） 治療内容：CLAP 加療として投与した抗菌薬、全身投与として使用した抗菌薬（点滴、内服）の種類とその投与期間、CLAP 加療の投与期間、iMAP と iSAP の使用本数 9） 治療効果の判定結果：インプラントを抜去したか否か。 10） 合併症、副作用の有無とその内容：腎機能障害、肝機能障害、骨髄抑制、難聴、アレルギー、血圧低下などのショック状態 11） アンケート評価（術後 3 ヶ月、術後１年）：modified Harris Hip Score
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 既存試料・情報の提供のみを行う機関より、個人を特定することができないよう加工されたデータは USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送されます。横浜市立大学附属病院の整形外科医局の鍵付きのロッカーで保管管理をし、院外に持ち出されることはありません。また、情報は当院で少なくとも５年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院　整形外科　崔　賢民
利益相反	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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究費を必要としません。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院　整形外科　（研究責任者）崔　賢民 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 兵庫県立はりま姫路総合医療センター　整形外科　（責任者）圓尾　明弘

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　整形外科　（研究責任者・問い合わせ担当者）崔　賢民
電話番号：045－787－2800（代表）　　FAX：045－787－2931