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 5 月 12 日作成　第 1.1 版

研究課題名	骨関節感染症における Biofire 関節感染症パネルを用いた 遺伝子感染診断の精度評価
研究の対象	2004 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに横浜市立大学附属病院において、診療で採取した関節液や組織などの検体を細菌培養定検査に提出した患者さんを対象とします。
研究の目的	遺伝子感染診断を用いて、関節液や組織などから従来検出できていなかった菌を見つけることができる可能性があり、非感染と診断されていたものの中に細菌感染があったかどうか、複数の菌に感染していたかどうかについて調査します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、骨関節感染症の有無について検討します。 また、外来や手術の際に採取された関節液および組織の残余を用いて細菌性遺伝子の有無を解析し、Biofire 関節感染症パネルの骨関節感染症における有用性について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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 2024 年 5 月 29 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2026 年　12 月　31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 29 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】診療で採取された以下の検体を用います。 ・手術時に切除された骨関節組織の残余検体 ・診療で検査のために採取された関節液の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 これらは、手術から 2025 年 5 月 31 日までの経過を収集します。 1)　患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、合併症など 2)　血液検査：血算（RBC、WBC、Plt、Hb）、凝固（PT、APTT、D-dimer）、生化学（AST、ALT、CK、Cre、BUN、Ca、P、Mg、ALP、HbA1c）、骨代謝マーカー（Tracp-5b、BAP、ucOC、P1NP） 3)　治療内容（投与薬剤、術式） 4)　画像所見(X 線，CT，MRI,PET，骨シンチグラフィー) 5)　関節液所見：WBC,エステラーゼ、アルファディフェンシン,関節液中のサイトカイン濃度測定（IL-6，THF-α)や C 反応性淡白、好中球マーカーとしてαデフェンシン、単球マーカーとして MCP-1、骨吸収マーカーとして TRACP5b 6)　組織診断(細菌培養検査，リアルタイム PCR による細菌性 DNA の同定) 7)　病理学的所見（炎症性細胞の浸潤、悪性細胞の有無、免疫組織学的所見） 8)　治療効果： HHS スコア、WOMAC スコア、SF-36、跛行の有無 9)　有害事象：神経麻痺、深部静脈血栓塞栓症の有無 予後：再置換の有無、脱臼の有無、人工関節のゆるみ

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）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、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、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・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、ビオメリュー・ジャパン株式会社から Biofire 関節感染症パネルの無償提供を受けて実施します。本研究で通常の検査方法と試薬を使用した場合の検査結果を比較した結果についてビオメリュー・ジャパン株式会社へ情報を提供しますが、本研究にビオメリュー・ジャパン株式会社が関与することはありません。また本研究の研究者とビオメリュー・ジャパン株式会社の間に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

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、試料・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）崔　賢民
電話番号：045－787-2800（代表）　　FAX：045－781－7922