

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 2023 年 5 月 14 日作成 第 2 版

研究課題名	骨軟部組織感染診断における 術前血清学的栄養状態の評価と細菌性遺伝子の同定の有用性の検討
研究の対象	2004 年 1 月から 2023 年 3 月までの間に当院に受診し、骨軟部組織感染が疑われ、血液・組織検査（細菌培養検査や病理検査）を施行した患者さん
研究目的・方法	研究の目的：血液検査による栄養状態の評価や細菌遺伝子検査が骨軟部組織感染の診断に有用かどうかについて、これまで当院にて検査を行なった患者さんのデータを用いて評価することです。 研究の方法：当院を受診した患者様の中で、骨軟部組織感染が疑われ、血液・組織検査（細菌培養検査や病理検査）を施行した患者を対象とします。従来、骨軟部組織感染の診断に用いられている血清中 CRP と ESR、細菌培養検査、病理組織検査、画像検査と、これまで感染の診断には用いられていない、血液検査による栄養状態の評価や細菌遺伝子検査の結果を検討し、これらの新しい検査方法が感染の診断に有用かについて検証します。
研究期間	西暦 2021 年 5 月 11 日～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	診療で実施された下記の情報を研究に用います 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 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） 治療内容（投与薬剤、術式） 画像所見（X 線、CT、MRI、PET、骨シンチグラフィー） 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 反応性蛋白、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 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） 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） 治療効果：感染の再燃の有無と残存の有無の評価、JOA スコア、WOMAC スコア、SF-36、跛行の有無など 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 リアルタイム PCR および次世代シーケンサーの結果

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電話または FAX 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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

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