

## 情報公開用文書(附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(他の研究機関への既存試料・情報提供用)

西暦 2021 年 3 月 26 日作成 第 1 版

<b>研究課題名</b>	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)
<b>研究の対象</b>	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。
<b>研究目的・方法</b>	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、手術部位感染が起こりやすい因子を予見し、より効果的な対策を考案することです。手術後 90 日以内に起こった術後合併症について、手術部位感染(SSI)を中心に調査します。
<b>研究期間</b>	承認日 ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日
<b>研究に用いる試料・情報の種類</b>	以下の情報を診療録から収集します。 1) 基本情報: 手術日、手術時年齢、性別、身長、体重、罹患部位、手術時間、出血量等 2) 背景情報: 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、併存症(糖尿病、透析歴、関節リウマチ等)、内服歴等 3) 手術関連情報: 輸血、予防抗菌薬の種類・投与期間、術野の消毒法等 4) 術後関連情報: ドレーン留置期間、術後血糖値等 5) アウトカム: SSIの有無、再手術の有無、生命予後等
<b>外部への試料・情報の提供</b>	手術に関する上記の情報を、個人を特定できないよう匿名化し、インターネット上のレジストリシステムに登録して日本骨・関節感染症学会へ提供します。このシステムは利用登録されている関係者のみ入力することができるシステムになっています。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。
<b>研究組織</b>	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) 山本謙吾 研究事務局: 杏林大学医学部整形外科学教室 データ提供機関: 全国の日本整形外科学会認定研修施設
<p>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。</p>	
<b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</b> 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科(責任者) 小林 直実 電話番号: 045-261-5656(代表)	