令和 7年 5月 30日

患者さん・ご家族様へ

臨床研究へのご協力のお願い

研究課題名：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
研究概要：

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。

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。

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。

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。

調査内容の詳細についてはお気軽に主治医にご確認ください。

対象となる患者さん
２０２０年 1月 6日 ～ ２０２９年 ３ 月 ３１日に当科において、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（頚椎・胸椎・腰椎・その他）を受けられた方。

研究期間（データ解析期間を含む）
２０２０年 1月 6日 ～ ２０２９年 ３ 月 ３１日

公示期間
２０２０年 １月 ６日 ～ ２０２９年 ３ 月 ３１日

研究への参加辞退をご希望の場合
　この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において管理している患者さんのデータを使用させていただきます。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いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。
施設名　横浜市立大学附属病院
連絡先　横浜市金沢区福浦3-9 連絡先 ０４５-７８７-２８００
担当医　池 裕之