

患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力をお願い

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（J-DOS）

あなたの担当の医師から本臨床研究について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

東京歯科大学市川総合病院
整形外科 穴澤卯圭

1. 研究概要・目的・方法

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（J-DOS）」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。

2. 対象となる患者さん

（倫理委員会承認後具体的な日を記入）～承認後10年間に当科において、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（頸椎・胸椎・腰椎・その他）を受けられた方。

調査項目

- 1) 患者基本情報 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、並存症（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

なお SSI の定義は CDC/NHSN Patient Safety Component Manual⁽¹⁾ に従う。

研究実施の体制・研究期間（データ解析期間を含む）

研究実施の体制

デザイン：多機関共同前向きコホート観察研究

主機関：一般社団法人 日本骨・関節感染症学会 事務局（杏林大学医学部整形外科学教室内）

学会：一般社団法人 日本骨・関節感染症学会

研究分担施設：杏林大学、東京医科大学、横浜市立大学、聖マリアンナ医科大学、藤田医科大学、弘前大学、近畿大学、三重大学、東京医科歯科大学など計 31 施設

研究期間

倫理審査委員会承認後から 2026 年 8 月 14 日まで

3. 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さん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。

4. あなたの健康に被害が生じた場合

この臨床研究は、通常の保険治療の範囲で行われます。万が一、健康被害が生じた場合も、通常診療時の健康被害発生時と同様に、適切な診断、治療が行われます。

5. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます

あなたのプライバシー保護については十分に配慮し、特にあなたのお名前、住所や電話番号などは決して公表されることはありませんのでご安心ください。また、取りまとめられた成績は、学会発表や医学論文等として公表されます。あなたがこの同意書に署名されますと、研究に必要とされ、また前のページで

指定している同意取得前のカルテ情報、X 線画像等の検査データについても、閲覧および、研究への使用をお認めいただいたことになります。これらプライバシーの保護については、当院の倫理審査委員会で厳密に審査されていますので、ご安心ください。

6. この研究の科学的・倫理的妥当性

国内における人工関節置換術、脊椎インストゥルメンテーション術後の感染率やその背景を把握することは、感染要因の解明さらには感染の減少につながるため、あなたや他の患者さんに対しても利益となり、また医学への貢献など社会的にも利益は大きいものと考えます。

また、この研究はヘルシンキ宣言、文部科学省人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の各種の倫理指針に則っており計画されており、予め東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会での承認を得て実施されております。

7. 予想される臨床上の利益および危険性または不便について

あなたの検査費用の増大や身体の拘束、来院回数、検査回数の増大などの負担やリスクは生じません。あなたが研究に参加しない場合でも、治療上の不利な扱いや、不利益を受けることは無く、あなたにとって最適な治療が行われます。

8. この研究の資金源

本研究は一般社団法人日本骨・関節感染症学会の資金提供を受け実施されております。

9. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担

この研究は通常の保険診療内で行われますので、今回の研究に協力することにより特別に謝礼が支払われたり、治療費が免除されたりすることはありません。あなたの費用負担は健康保険の自己負担分となります。

10. 知的財産権の帰属について

当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性はありません。

11. 代諾者による承諾

代諾者から同意を得ることは可能ですが、代諾者は親族でなければなりません。

12. いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

施設名：東京歯科大学市川総合病院

連絡先：047-322-0151

担当医：穴澤卯圭、堀田拓、渡部逸央、青山龍馬、松本亮、柴田峻宏、
松本將吾