

骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究

はじめに

昭和医科大学 整形外科講座では、骨軟部組織感染症(骨髄炎、骨折関連感染症、化膿性関節炎、人工関節感染、開放骨折、壊死性軟部組織感染症など)と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

昭和医科大学整形外科講座および研究代表機関である兵庫県立加古川医療センター整形外科、また協力研究機関では、骨軟部組織感染症(骨髄炎、骨折関連感染症、化膿性関節炎、人工関節感染、開放骨折、壊死性軟部組織感染症など)と診断された患者さんを対象として、その臨床像、治療経過の調査を行っています。

これらの病態と治療法については、未だ最適な治療法が確立されていないのが現状です。診断、治療を受けた患者さんの臨床像、治療経過を調べることで、この病態の治療経過を把握することができれば、今後の治療の発展につなげることができると考えています。そこで昭和医科大学では昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院で 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに治療を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、その特徴や治療経過を調査する研究を実施することに致しました。

2. 研究期間

この研究は、昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会倫理委員会承認年月日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、診断名、診断日、診断方法、部位、入退院日、手術情報、薬剤、処置、転帰、有害事象、身体的活動状況、血液検査結果、画像検査結果(X 線検査、CT 検査、MRI 検査、RI 検査、エコー検査)、細菌培養検査、病理組織検査、感染症の消失有無、消失までの期間、感染の再燃の有無、骨折例では骨癒合の有無、挿入されている implant の温存の有無、治療期間、入院期間、合併症の有無など

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

兵庫県立加古川医療センター整形外科 (研究代表者: 高原俊介)

協力研究機関、研究責任者

兵庫県立はりま姫路総合医療センター整形外科 圓尾明弘

産業医科大学救急集中治療科四肢外傷再建センター 善家雄吉

千葉西総合病院整形外科 姫野大輔

兵庫県立西宮病院整形外科 新倉隆宏

神戸大学整形外科 大江啓介

埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター 森井北斗
横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター 松本匡洋
横浜市立大学附属病院整形外科 崔賢民
高知医療センター救急科 岩本康平
香川県立中央病院救急科 山川泰明
神戸市立医療センター中央市民病院 山下伸之輔
昭和医科大学整形外科 山口正哉
新潟大学整形外科 依田拓也
金沢医科大学整形外科 廣村健太郎
秋田大学整形外科 野坂光司
長崎大学整形外科 田口憲士
米盛病院整形外科 上野宜功
名古屋市立大学整形外科 米津大貴
京都府立医科大学整形外科 堀江直行
川崎医科大学総合医療センター 野田知之
川崎医科大学整形外科 野田知之
九州大学整形外科 靱井健太
仙台医療センター整形外科 小暮敦史

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫県立加古川医療センター整形外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立加古川医療センター整形外科 責任者: 高原俊介

代表研究機関

兵庫県立加古川医療センター整形外科 責任者: 高原俊介

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は兵庫県立加古川医療センター整形外科

において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き兵庫県立加古川医療センター整形外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立加古川医療センター 整形外科

高原 俊介 (研究責任者)

連絡先:079-497-7000

昭和医科大学における連絡先

昭和医科大学 整形外科学講座

山口 正哉

連絡先:045-971-1151