作成日：2026 年　9 月　29 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

脊椎術後感染における治療成績および予後関連因子の検討

１．研究の対象および研究対象期間

2015 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に昭和医科大学病院で脊椎術後の手術部位感染(surgical site infection：SSI）に対する診療を行った患者さん

２．研究目的・方法

本研究の目的は、脊椎術後 SSI 症例の診療情報を後ろ向きに収集し、患者背景、感染関連因子、検査・画像所見、治療内容および臨床転帰について包括的に検討することです。脊椎術後 SSI に対しては、抗菌薬治療、デブリードマン、洗浄、陰圧閉鎖療法（negative pressure wound therapy：NPWT）などが行われ、感染の状態に応じてインプラントの温存、部分抜去、完全抜去あるいは再建が選択されます。本研究では、これらの治療内容と、感染制御、創閉鎖、インプラント管理、再感染、再手術、入院期間、死亡などの臨床転帰との関連を検討します。

本研究により、脊椎術後 SSI に対して実際に行われている治療とその臨床転帰を明らかにするとともに、治療成績や予後に関連する因子を探索します。また、NPWT を含む各治療法の適応や治療経過、インプラント管理と臨床転帰との関連を検討することで、今後の脊椎術後 SSI に対する治療方針を検討するための基礎的知見が得られることが期待されます。

本研究は既存の診療情報を用いた後方視的研究であり、研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

３．研究期間

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審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 9 月 30 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、BMI、基礎疾患(糖尿病・慢性腎臓病・膠原病)の患者背景、原疾患、手術関連因子(手術部位・術式・固定範囲)、SSI 発症時期・感染部位・画像所見、血液検査所見(WBC、CRP、アルブミン、クレアチニン)、培養結果・起因菌、抗菌薬治療、デブリードマン、陰圧閉鎖療法（NPWT)、治療内容(インプ

ラントの温存・抜去・再建)、創閉鎖までの期間、再感染、再手術、入院期間、死亡および最終観察時の臨床転帰。

５．外部への試料・情報の提供

昭和医科大学から外部へ試料・情報を提供することはありません。

６．研究組織

研究責任者　研究機関名　昭和医科大学病院　氏名　　土谷　弘樹

研究分担者　研究機関名　昭和医科大学病院　氏名　　岡野　市郎

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。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者としませんので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院整形外科

氏名：土谷 弘樹

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　6 号館 5 階 517 号室整形外科医局

電話番号：03-3784-8543