

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）

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

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。

・ 対象となる方について

承認日（承認後に具体的な承認日を記入）～承認後 10 年間に京都府立医科大学において、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。腫瘍（原発性、転移性含む）などに対する人工関節置換（人工骨頭挿入）を受けられた方。

両側同時手術の場合や、複数箇所手術をする方は、対象外。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から承認後 10 年間

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 12 月 1 日）

提供開始予定日：2025 年 12 月 1 日

- ・ **方法**

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方を対象に、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。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：手術日、年齢、性別、身長、体重、罹患部位、手術時間、出血量、併存症、人工関節/シンストウ流メンテーションの種類、輸血、消毒方法、SSI の発生状況 等

- ・ **外部への試料・情報の提供**

手術に関する情報をインターネット上のレジストリシステムに登録します。
対応表（個人情報をも復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 整形外科教室）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **試料・情報の保存および二次利用について**

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都

合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。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が、本学は資金提供は受けておりません。したがって本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

森井健司 一般社団法人 日本骨・関節感染症学会 理事（J-DOS 委員会担当）

研究分担者

- ①山本謙吾 東京医科大学 整形外科 教授
- ②市村正一 立正佼成会附属 佼成病院 病院長
- ③稲葉裕 横浜市立大学 整形外科 教授
- ④松下和彦 聖マリアンナ医科大学 整形外科 客員教授
- ⑤正岡利紀 東京医科大学 整形外科 准教授
- ⑥立岩俊之 東京医科大学 整形外科 准教授
- ⑦山田浩司 中野島整形外科 院長
- ⑧岡敬之 東京大学 医学部医学系研究科 特任准教授
- ⑨篠崎智大 東京理科大学 工学部 情報工学科 准教授
- ⑩小西一斉 杏林大学 整形外科 助教

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しますので、2035 年 12 月 31 日までに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。

京都府立医科大学 整形外科学

電話番号 075-251-5549 月-金曜日 9:00-17:00

四肢脊椎外傷再建学講座 准教授 寺内 竜

整形外科 准教授 長江将輝

整形外科 講師 外村仁

整形外科 助教 石橋秀信

スポーツ・障がい者スポーツ医学 准教授 新井祐志

整形外科 講師 井上敦夫

スポーツ・障がい者スポーツ医学 講師 中川周士

動器加齢制御学講座 講師 石田雅史

整形外科 学内講師 林成樹

整形外科 講師 堀江直行