

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

人工関節置換術を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承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。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

人工関節置換術手術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 人工関節置換術における周術期合併症のリスク因子の検討

研究期間 承認日 2024 年 07 月 11 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

目標数 全体 3000 例(金沢大学:800 例)

人工関節置換術では、周術期もしくは術後の手術部位感染(Surgical site infection: SSI)の発生率が概ね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になります。SSI を減じるためには、より良い対策を講じる必要がありますが、どのような状況でどのような細菌が感染しやすいかなどを詳細に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。しかしながら、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、実態が把握されていないのが現状です。

このような現状から、当科では整形外科手術に特化した SSI の大規模調査の重要性を鑑み、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発見することにより効果的な対策を考案することを目的とした研究を計画しています。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、診療時に記載されたカルテ情報、画像情報を使います。

追加で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。検査結果の開示について、本研究はコホート研究であり、個々の患者の治療を目的として解析するものではなく、この研究の成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。よって、研究対象者本人に検査結果を開示しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、MRI画像、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

1) 作成日 2024 年 12 月 11 日第 2.0 版

提供された情報は、金沢大学又は既存情報の提供のみを行う機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、公表されます。

6. プライバシーの保護について

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

研究実施に係る資料等を取り扱う際は、被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理します。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守ります。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学医薬保健研究域 医学系 整形外科学 准教授 加畑多文

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究分担者 医薬保健研究域 医学系 整形外科学 助教 井上大輔

(2) 既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者

| 共同研究機関 | 提供責任者 (所属) |
|--------------|--------------------------------|
| 石川県立中央病院 | 整形外科 藤田 健司 (診療部長) |
| 富山県立中央病院 | 整形外科 上野 琢郎 (医長) |
| 厚生連高岡病院 | 整形外科 坂越 大悟 (人工関節センター診療部長) |
| 福井県立病院 | 整形外科 三崎 智範 (主任医長) |
| 福井総合病院 | 整形外科 尾島 朋宏 (科長)、大森 隆昭 (整形外科医長) |
| 金沢医療センター | 整形外科 上岡 顕 (医長) |
| 富山市民病院 | 整形外科 岩井 信太郎 (関節再建外科部長) |
| 加賀市医療センター | 整形外科 楫野 良知 (整形外科部長) |
| やわたメディカルセンター | 整形外科 黒田 一成 (関節外科担当部長) |
| 公立南砺中央病院 | 整形外科 長谷川和宏 (医長) |
| 福井県済生会病院 | 整形外科 高木 知治 (医長) |
| 富山県済生会高岡病院 | 整形外科 山本 崇史 (医長) |
| 富山西総合病院 | 整形外科 吉谷 純哉 (医長) |
| 公立つぎ病院 | 整形外科 田中 一範 (副院長) |

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2028年3月31日までに下記の問い合

1) 作成日 2024 年 12 月 11 日第 2.0 版

わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

担当 金沢大学医薬保健研究域 医学系 整形外科学 助教 井上 大輔
住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2374(整形外科医局)