

揭示文書

下肢の人工関節置換術後感染 に対して治療を受けられた患者さんへ

現在、金沢大学附属病院で下肢の人工関節置換術後感染に対して加療を受けられた患者さんを対象に臨床研究（人工関節置換術後感染の新しい診断基準と治療体系の確立）を行っています。人工関節置換術後感染は、国内のみならず海外においても未だに早期診断や治療に難渋する病態とされています。現在、国際的に統一された人工関節置換術後感染の診断基準は未だ存在しておらず、この診断基準を確立することが世界的に求められています。

本施設は、the World Association against Infection in Orthopedics and Trauma (W.A.I.O.T.)という人工関節置換術後感染の国際的研究グループの中の一施設に認定されております。国際的に統一された人工関節置換術後感染の診断基準の確立のためには、当院のみならず海外の施設の患者さんのデータも含めて解析することが必要になります（海外施設との多施設共同研究）。これまでに多くの患者さんが当院に紹介され治療を受けておられ本研究の対象となるため、金沢大学附属病院ウェブサイト上の揭示でお知らせしております。

本研究は、これまでの治療の経過の中で、身体所見、血液検査データ、レントゲン、CT、MRI、核医学検査等の過去のデータを用いて研究を行うもので、新たに患者さんに負担は生じません。また費用の負担も生じません。これまでに、金沢大学附属病院において下肢人工関節置換術または下肢人工関節置換術後感染の治療を受けられた患者さんは、この揭示文書を読まれた上で、研究への参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために、研究の内容についてできるだけ多くの事を知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、何なりとお尋ねください。

□ 1. 今回の研究について（研究の目的について）

今回の研究では、これまでに金沢大学附属病院で下肢人工関節置換術後感染に対して加療を行った患者さんの臨床所見、血液検査データ、レントゲン、CT、MRI、核医学検査等のデータを用いて、人工関節置換術後感染の新しい診断基準と治療体系を確立することを目的としています。国際的に通用するより正確な診断基準を作成するため、より多くの患者さんのデータが必要となることが予想されるため、海外施設との多施設共同研究を予定しています。

□ 2. 研究の方法について

1) 方法

今回の研究では、解析に利用させていただきます。具体的には、下肢人工関節置換術後感染に対して加療を受けられた患者さんの臨床所見（痛みや関節の腫れなど）、血液検査データ、レントゲン、CT、MRI、核医学検査等のデータを用いて研究を行います。患者さんの個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢、性別、疾患名、手術記録、臨床所見、採血結果などのデータを登録いたします。また画像データを、画像解析ソフトウェアを用いて解析を行います。データ等の利用は、金沢大学整形外科の教職員および大学院生 (http://ortho.w3.kanazawa-u.ac.jp/intro_staff/pages/staffgakunai.php) が行います。また、国際的に通用するより正確な診断基準や治療体系の確立を目的としているため、海外施設との共同研究を予定しておりますが、当院でのデータを提供するときは必ず個人が特定できないようにした後に匿名化された状態で提供いたします。研究に使用したデータは、研究終了後も保存いたします。個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は、金沢大学附属病院整形外科医員 井上大輔が担当いたします。また、海外施設との共同研究であり、当院のデータの提供先は、Romano Institute（イタリア）の Carlo Luca Romano（多施設共同研究、主機関責任者）です。

2) 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認後から、2021年3月31日まで。

3) 対象者

金沢大学附属病院整形外科において下肢人工関節置換術後感染の加療を行い、血液検査データ、レントゲン、CT、MRI、核医学検査等のデータが残っている患者さんが対象となります。研究に同意しても、対象者が行うことは特にありません。

□ 3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では、対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去に撮影された画像データを用いた研究であり、この研究に参加することによって患者さんの利益・不利益は共にありません。この研究をするにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

□ 4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

□ 5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いていただい

ていますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った多くの患者さんが研究対象となりうるため、それが困難になります。そのため、研究の内容を当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせして、**研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、2021年3月30日までに随時、下記の研究責任医師（加畑多文）までお知らせをいただくことにさせていただいております。**

この研究に参加するかどうかについては、患者さん自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

□ 6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 7. 研究参加に伴う費用負担について

あなたがこの研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

□ 8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、対象患者さんの匿名性を守ります。

□ 9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

□10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

■相談窓口

研究責任者：

加畑 多文（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 整形外科 准教授）

電話：076-265-2374（整形外科医局）

研究分担者：

井上 大輔（金沢大学附属病院 整形外科 医員）

楫野 良知（金沢大学附属病院 医療安全管理部 特任准教授）