

「骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2015年1月1日～2024年12月31日の期間に骨軟部組織感染症（骨髓炎、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おります。

2. 研究の目的

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。単一の病院では症例数が少なく、多くの病院と共同研究という形での調査を行うことが必要です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年1月11日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

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、炎症反応、腎機能、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

※この研究で得られた患者さんの情報は、【総合医療センター研究倫理委員会】において、研究責任者である森井 北斗が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

骨軟部組織感染症と診断された患者さんの検査を実施した際の、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究事務局：兵庫県立加古川医療センター整形外科

研究責任者：兵庫県立加古川医療センター整形外科 高原俊介

共同研究者：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 粕井健太

仙台医療センター整形外科 小暮敦史

当センターにおける研究責任者

森井 北斗 高度救命救急センター 准教授

当センターにおける研究実施者

高度救命救急センター 准教授 森井 北斗

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文

<提供先機関> 兵庫県立加古川医療センター整形外科 高原俊介

5. 試料・情報の提供方法等について

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は総合医療センター高度救命救急センターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた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

する事があるため、研究終了後も引き続き総合医療センター高度救命救急センター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、【総合医療センター研究倫理委員会】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。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981
埼玉医科大学総合医療センター
TEL: 049-228-3755 (平日 10時~18時)

○研究課題名:「骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究」

○研究責任者:総合医療センター高度救命救急センター 准教授 森井北斗