

整形外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は（委員会名）倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 NGSと新規迅速PCRによる骨軟部組織感染症迅速診断法の研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 整形外科 助教 氏名 外山雄康

《研究の目的》 骨軟部組織感染症は早期に適切な抗菌薬加療が必要であるが、骨軟部組織感染症の原因菌検出率は高くなく、保存的加療では効果が得られず、手術的加療が必要なことがしばしばみられる。手術加療が必要な症例では感染が沈静化しても、著しい機能障害を残す。本研究の目的は、超音波処理と従来培養検査、遺伝子解析機器により骨軟部組織に形成されるバイオフィーム内細菌の病態解明、骨軟部組織バイオフィーム感染症の診断法を確立することを目的としています。原因菌を同定することにより適切な抗菌薬加療が可能となり、骨軟部組織感染症の治療に役立てることが可能である。

《研究期間》 研究許可日～2024年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

骨軟部組織感染症（インプラントをもちいていない）の患者さんで、2019年1月1日から2021年3月31日の間に病巣廓清術の治療（検査）を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 情報：臨床所見（年齢、性別、合併症、罹患部位の状態）
- 2) 患部のX線所見
- 3) 血液所見
- 4) 細菌検査
- 5) 病理学的所見（病理学的な感染の有無）
- 6) 手術関連（術式：病巣廓清術）
- 7) 併用薬剤

試料：手術で摘出した汚染組織

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化处理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し

で実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 整形外科 助教 外山雄康

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6994-4015