

整形外科に通院中または手術を受けた患者さんへ（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・経済産業省の「人を対象とした生命科学・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、研究機関の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》PCR と次世代シーケンサーによる人工関節周囲感染や整形外科インプラント周囲感染のための新規診断法

《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 植田成実
関西医科大学総合医療センター・ゲノム解析センター 副センター長 植田成実

《研究の目的》診断・治療に難渋する培養困難なバイオフィーム内の細菌検出を目的として、Next-generation sequencing (NGS)およびPCR 検査を行い整形外科バイオフィーム感染症へNGS に基づく新しい診断方法の開発

（研究意義）手術中に摘出された臨床検体は、細菌濃度の少ないものが多く存在する。NGS は、複数の病原体を同時に培養せず検出できるが病原体の遺伝子検査には検出限界があり、診断精度の向上には定量的評価を含めた詳細な検討が必要である。本研究では、これら詳細検討を行う。

《研究期間》研究許可日～2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

人工関節ゆるみ、感染および骨髄炎などの骨軟部組織感染症患者さんで、2015年3月1日から2024年7月31日の間にインプラント超音波処理による培養検査を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、細菌培養検査、画像検査、病理検査結果）、手術記録、診療経過等

試料：手術で検査目的に採取され、超音波処理による組織培養検査後の検体（残液）

《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処理を行い、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》

この研究は科研費等の公的研究助成費をもとに行いますが、一部の検討試薬に外部企業（バイオメリュー・ジャパン株式会社）から試薬提供を受けたものを使用し、研究代表者が共同研究企業と計画し実施する研究を含み、試薬による検討結果を個人が特定できるような個人情報を除いて情報共有します。しかし、過去の治療が終了している患者さまからの研究結果および解析等にて、患者さまに直接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》

研究責任者 関西医大総合医療センター

整形外科 助教/ ゲノム解析センター副センター長 植田成実

〒570-8507 守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001(代表) FAX 06-6992-4846