

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「人を対象とする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、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究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》人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査
《共同研究の代表機関名・研究代表者》 日本骨・関節感染症学会 理事 山本謙吾

《研究の目的》我が国の下肢人工関節置換術後および脊椎インストゥルメンテーション術後の感染発生率とその要因を経年的に観察することにより、手術部位感染（SSI）に関する基礎的データを抽出するとともに、SSI 発生率低下対策に活用する。

《研究期間》研究許可日～2032年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

全国の日本整形外科学会認定研修施設において初回人工関節置換術（膝関節・股関節）と脊椎インストゥルメンテーション手術（頸椎・胸椎・腰椎・その他）を施行した患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：手術日、年齢、性別、身長、体重、罹患部位、手術時間、出血量等

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

一般社団法人 日本骨・関節感染症学会

《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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした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て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》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学 整形外科学講座

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-2436（直通） FAX 072-804-2439

研究責任者：整形外科 准教授 稟賢一