

恒心会おぐら病院整形外科にて
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を行い
手術部位感染を起こされた方およびそのご家族の方へ

1. 研究概要及び目的・方法

通常、整形外科で行われる手術では、術後の手術部位感染（surgical site infection：以下 SSI）は おおむね 1～5%程度と報告されています。SSI が起こると、時に再手術が必要となり、患者さんは著しい機能障害を被ることとなります。SSI は術後の深刻な合併症であり、より良い対策を講じるためには、どのような状況で、どのような細菌が感染しやすいのかなどをしっかりと把握する必要があります。

そこで、当院では清潔整形外科手術に特化した SSI 大規模調査の重要性を考え、日本国内の複数の施設で共同して行っている「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（J-DOS）」に参加しております。方法は、当院整形外科に入院し、下肢人工関節置換術あるいは脊椎に対して金属固定を受けられた患者さんを対象に、手術後90 日以内に起こった術後合併症について、調査させていただくというものです。

2. 対象となる患者さん

2024年6月26日～10年間に当科において、初回人工関節置換術（股関節・膝関節）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）を受けられた方で、手術後90 日以内に起こった術後合併症について、SSI を中心に診察、もしくはお手紙、電話にて調査させていただくというものです。

3. 研究期間（データ解析期間を含む）

2024 年 6 月 26 日～10年間

4. 研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、下記の担当医師へご連絡下さい。

5. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます

あなたのプライバシー保護については十分に配慮し、特にあなたのお名前、住所や電話番号などは決して公表されることはありません。また、取りまとめられた成績は、学会発表や医学論文等として公表されます。これらプライバシーの保護については、本院の倫理委員会で厳密に審査されていますので、ご安心ください。

6. 予想される臨床上の利益および危険性または不便について

あなたの検査費用の増大や身体の拘束、来院回数、検査回数の増大などの負担やリスクは生じません。

7. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担

この研究は通常の保険診療内で行われますので、費用負担は健康保険の自己負担分となります。

8. 代諾者による承諾

代諾者から同意を得ることは可能ですが、代諾者は親族でなければなりません。

【連絡・お問い合わせ先】

社会医療法人恒心会 恒心会おぐら病院
〒893-0023 鹿児島県鹿屋市笠之原町27番22号
電話：0994-44-7171 FAX：0994-40-2300
研究責任者：整形外科 部長 有島善也