

**単機関研究用**

**研究課題名：骨関節感染症における細菌遺伝子検査の臨床的有用性の評価**

**1. 研究の対象**

当院整形外科を受診し、人工関節周囲感染（PJI）が疑われ、診断や治療を受けられる患者さんです。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

診療の過程で採取された関節液および組織を用いて、人工関節周囲感染（PJI）の診断における新しい分子診断技術（BioFire FilmArray Joint Infection Panel および細菌PCR）と従来の細菌培養法の診断精度を比較し、それぞれの感度、特異度、迅速性を評価することを目的としています。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2028年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン）、画像検査結果（X線、CT、MRI、血管造影検査）、治療歴（治療内容、治療効果）、感染の部位、同定された細菌名、薬剤感受性試験結果

試料：関節液および軟部組織

**4. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 整形外科

担当者：整形外科 助教 上野雅也（研究責任者）

電話番号：0952-34-2343

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2028年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。