

多機関共同研究用

研究課題名：化膿性脊椎炎に対する CT ガイド下穿刺・洗浄の臨床的意義についての検討

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日 ～ 2021 年 3 月 31 日に、佐賀大学医学部附属病院で MRI を撮影され、入院下に化膿性脊椎炎の治療（CT ガイド下穿刺・洗浄もしくは抗生剤治療）を受けた方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

研究目的：

CT ガイド下穿刺・洗浄による治療効果、および洗浄液培養による細菌検出率、血液培養で検出された細菌との一致率を明らかにすること。

研究方法：

1. 洗浄群と非洗浄群（＝抗生剤による保存治療）に分け、それぞれの入院日数を集計し、両者に有意差があるか統計学的に解析する。
2. 洗浄液培養と血液培養による起炎菌検出率をそれぞれ算出し、両者に有意差があるか統計学的に解析する。
3. 洗浄液培養、血液培養それぞれで検出された起炎菌の一致率を算出する。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028 年 03 月 31 日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

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、透析の既往、悪性腫瘍の既往、慢性腎臓病の既往、肝硬変の既往、脳血管障害の既往、慢性心不全の既往、MRI 結果（化膿性脊椎炎の罹患範囲、椎間腔外の膿瘍の有無および範囲）、入院日、退院日、転帰、洗浄液培養と血液培養の結果

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は高木病院に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。

せん。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 野口 満

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 放射線医学講座 教授 梶尾理（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話番号：0952-34-2309

[共同研究機関]

高木病院 放射線科 医師 武下 剛

6. 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ないので、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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 放射線科

担当者名： 江頭秀哲

電話番号： 0952-34-2309

【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対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日まで
の間、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に掲載されています。

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または各機関の
倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。