

臨床研究の説明文書

「人工関節周囲感染患者における持続的局所抗生物質灌
流療法の有効性
傾向スコア重複重み付け分析」の
研究への参加について



中部労災病院 リウマチ膠原病科

作成日：2025 年 8 月 1 日

佐賀大学医学部附属病院 整形外科

作成日：2025 年 10 月 3 日 第 1 版

1 はじめに

臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、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・承認されたあと、当院の病院長の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、対象となる患者さんから文書または口頭による同意はいただきません。病院のホームページ内に研究概要を提示させていただいております。研究対象者となる方で研究参加を拒否される場合は参加を拒否することができます。

研究参加しない場合も、途中で参加拒否をした場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

同意撤回について

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、あなたのデータを外部の医療機関と共有します。ただし、個人と研究用 ID を照合する対応表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関があなた個人を特定することはできません。

研究がきちんと行われているかを調べるため、資格をもった担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接確認します。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

2 背景と目的

研究の目的

人工股関節全置換術（THA）や人工膝関節全置換術（TKA）などの関節置換術後の重大な合併症として、人工関節周囲感染（PJI）が挙げられます。PJIは、人工関節置換術後の最も困難な合併症の一つであり、しばしば外科的治療と抗菌薬投与の併用が必要となります。いくつかの治療戦略があるにもかかわらず、臨床成績は一貫していません。また、感染後時間が経った慢性 PJI も、現在の標準治療である 2 段階再置換術を用いても感染症の治癒は限定的です。

近年、整形外科感染症の治療法として持続的局所抗生物質灌流法（CLAP：Continuous Local Antibiotic Perfusion）が発表されています。CLAP が PJI に対する有効な治療法であるとの報告もありますが、PJI における CLAP 療法を支持する現在のエビデンスはまだ限られています。本研究では、PJI 患者における CLAP と従来治療との比較有効性を評価することを目的としています。

参加できる基準

- 1) 18 歳以上の方
- 2) 肩・股関節・膝関節に人工関節を挿入後 2015 年以降に人工関節周囲感染（PJI）を発症した方

参加できない基準

- 1) 18 歳未満の方
- 2) 研究参加同意が得られない方

3 研究の方法

研究スケジュール

この研究は日本国内の大学病院および一般病院を含む複数施設で実施する後ろ向き多施設共同研究です。代表機関が中部労災病院となります。研究概要を示し参加同意を得られた日本の各施設の代表者が電子カルテよりデータ収集します。個人の特定に関わる情報（電子カルテ番号・名前）は除外し、所定のデータコレクションフォームに記載します。閲覧制限のかけたインターネットクラウド上でデータを共有します。すべての施設からデータが集まったら解析を行います。

研究に用いる試料・情報の種類

国、年、年齢、性別、併存疾患（糖尿病、透析、膠原病など）、感染部位、人工関節の種類、感染相、併発感染（敗血症、軟部組織壊死など）、原因菌（真菌・培養陰性含む

4 研究期間と参加人数

この研究の対象患者さん組み入れ期間は 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までです。2025 年 12 月 31 日までの研究期間を予定しています。ただし、途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点で研究終了となります。

下記の対象施設の病院で、合計 150 名前後の患者さんに参加していただく予定です。佐賀大学医学部附属病院では、できるだけ多くの患者さんに参加いただく予定です。

対象施設：

中部ろうさい病院、長野赤十字病院、自治医科大学、松田病院、佐賀大学、高知医療センター、香川県立中央病院、秋田大学

5 予測される利益及び不利益



予測される利益

患者様個人への直接的なメリットはありませんが、同様の疾患を持つ患者様の適切な治療管理指針の策定につながる可能性があります。



予測される不利益

既存資料のみを用いた観察研究であり、匿名化された情報を集計するため、直接的な研究参加のデメリットは患者様にはほとんど生じないと考えています。症例調査に自分のデータが利用されているという不快感を持たれた場合は、当院担当者へご相談ください。

6 研究終了後の情報の取り扱いについて

資料は班会議、研究会、学会、医学雑誌などに発表後、5年間は保管し、その後個人情報保護に配慮して破棄します。



個人の研究参加中止

研究対象の患者さんで参加拒否の意向を示された場合は、本研究への参加は中止となります。



研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- ・研究を継続することに有益性がないと判断された場合
- ・研究機関の長から中止を要請された場合
- ・研究の重大な違反が判明した場合

中止が決まった場合、各施設に速やかにお知らせします。

7 研究の情報公開

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

8 研究費と利益相反

本研究に関して、研究対象者が経済的負担を追うことはなく、謝礼もありません。

利益相反は特にありません。

9 研究組織

この研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

実施機関	佐賀大学医学部附属病院 整形外科
研究責任者	上野 雅也

この研究は中部ろうさい病院が代表機関、リウマチ膠原病科・院内 ICT チーム所属
山本真理が研究代表者として研究を企画し、実施しています。

10 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

実施機関名	佐賀大学医学部整形外科
担当者	整形外科医師 上野雅也
電話番号	0952-34-6511（代表）
受付時間・曜日	月～金： 8:30～17:15