

「関節リウマチ患者に対する整形外科手術後における手術部位感染 と創傷治癒遅延と発生率とリスク因子の調査」へご協力をお願い

—平成25年1月1日～令和元年年月12月31日の間に当科において
関節リウマチに対して手術を受けられた方へ—

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 機能再生・再建学専攻

機能再生・再建学講座 整形外科学 准教授 西田 圭一郎

研究分担者：岡山大学整形外科

助教 那須 義久

岡山大学整形外科

助教 中原 龍一

岡山大学整形外科

大学院生 木曾 洋平

岡山大学整形外科

大学院生 渡辺 雅仁

共同研究機関

倉敷スイートホスピタル

医長 原田 遼三

1. 研究の概要

1) 研究の背景

関節リウマチの治療は生物学的製剤の登場によって大きく変化してきており、臨床的寛解の達成や、さらには関節破壊の進行の抑制や修復する可能性など構造的寛解への期待も高まってきています。しかし全例において関節破壊の進行や滑膜炎が抑制されるわけではなく、機能再建のための手術療法が必要となる症例も依然として存在します。生物学的製剤は今日のリウマチ治療に欠かせない製剤ですが、感染防御力の低下による副作用、合併症が生じる危惧があります。近年の関節リウマチ整形外科手術において生物学的製剤使用例の占める割合が徐々に増えてきております。それに伴い手術部位感染や創傷治癒遅延などの周術期合併症への影響について様々な議論がされていますが、未だに結論には至っていないのが現状です。

2) 研究の目的

関節リウマチ整形外科手術において生物学的製剤使用例が増えています。そこで近年の手術を対象に周術期合併症である手術部位感染や創傷治癒遅延の発生率を調べ、生物学的製剤の使用が手術部位感染や創傷治癒遅延の発生のリスク因子になるかを調べます。

3) 予想される医学上の貢献

生物学的製剤の使用自体や手術部位感染や創傷治癒遅延のリスク因子を調べること
で、周術期の合併症を生じる可能性を予見し、合併症の予防や早期の対応が可能とな
り、より周術期治療における適切な治療を行えるようになると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平 25 年 1 月 1 日～令和元年 12 月 31 日の間に当院及び関連病院である倉
敷スイートホスピタルで関節リウマチに対して手術を受けられた関節リウマチ患者
様が対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～令和 7 年 3 月 31 日

3) 研究方法

カルテ情報から、年齢、性別、病歴、既往歴、併存疾患、内服薬、嗜好歴、血液検査、病気の重症
度、手術部位・手術記録などを使用し、結果の妥当性の検討を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから前述した情報を抽出し使用させていただきます
ますが、あなたの個人情報には削除、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライ
バシーの保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 3 年間保存させていただきます。なお、保存し
た情報を用いて新たな研究を行う際は、当院整形外科及び倉敷スイートホスピタルの
ホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 情報の保護

調査情報は、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体機能再生再建学講座整形外科
及び倉敷スイートホスピタルの医局で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワ
ード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保
存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、令和3年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院整形外科 医師 西田圭一郎

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-9727