

当院において骨・関節・軟部組織感染症の 治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「骨・関節・軟部組織感染症に対する

持続局所抗菌薬灌流（CLAP）の有効性に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 整形外科 鉄永 智紀

1) 研究の背景および目的

骨や関節、軟部組織（皮膚、筋肉、腱、靱帯など）の感染症は難治性（なかなか治らない）と言われています。その理由の一つとして、骨内や腱周囲、インプラント周囲などの血流が乏しい部位では細菌はバイオフィルムという膜に覆われていることが挙げられます。通常の抗菌薬治療では感染症が治らないことが多いため、感染組織の切除、インプラントの抜去などが必要とされます。

持続局所抗菌薬灌流：Continuous local antibiotics perfusion (CLAP) という新しい治療方法が始まりました。CLAP は患部から少し離れた部位から抗菌薬を投与して、抗菌薬を感染巣全体に行きわたった後回収することで、バイオフィルムを抑制し正常組織へ毒性がない局所抗菌薬濃度を維持しつつ、全身への副作用がない血中濃度を維持するように調整することが可能とされています。

この研究の目的は、CLAP の治療成績、合併症、医療・看護上の問題点等について、従来の方法と比較、調査することです。

2) 研究対象者

1990 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院整形外科において骨・関節・軟部組織感染症の治療を受けられた方 40 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において骨・関節・軟部組織感染症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに CLAP を行った方とそうでない方のデータを選び、感染症治療の効果について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴

画像（MRI、CT、レントゲン）

血液検査（白血球数、赤血球数、CRP、D ダイマー、血沈、BUN、クレアチニン）

治療内容とその経過（合併症、看護上の問題点、臨床スコア、入院日数、起炎菌、使用抗生剤）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院整形外科医局内で保存させていただきます。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) 二次利用

研究で得られた情報の二次利用は行いません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 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、お申し出ください。

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（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：奥田龍一郎

電話：086-235-7273（平日：9時～15時）