公開文書（オプトアウト 2024/5/7 作成）

① 研究の名称

自己免疫疾患、起炎菌が整形外科感染症手術に及ぼす影響

② 研究の目的及び意義

自己免疫性疾患の患者は、免疫抑制剤が使用されるため、感染症を合併しやすく、時に整形外科手術も要します。

しかし、整形外科感染症は難治性となりやすく、時に致死的転帰につながります。また、整形外科感染症の起炎菌は黄色ブドウ球菌などのグラム陽性菌が代表的である事が知られているが、他の菌種が検出される事もあります。

整形外科手術としては、脊椎手術、関節手術、切断術などが行われるが、それぞれの術式の術後死亡率や炎症改善に、自己免疫性疾患の有無や、菌種の違いにより差が生じるのかはよくわかっていない。

整形外科ではインプラントを留置する事も多く、留置デバイスに感染すると難治性となりやすく、ADL 低下、致死的な転帰につながる事もあり、感染制御困難となる因子を明らかにし、術前よりそれを認識しておく事は、臨床医にとって意義が大きく、原因解明やよりよい治療方法の開発に役立てる事が期待されます。

③ 試料・情報の利用目的及び利用方法

2010 年 1 月から 2023 年 10 月までに、当院で整形外科感染症で手術を受けられた患者さんのカルテからデータを収集し統計解析を行う。

他機関へ情報を提供する予定はありません。

④ 利用し、又は提供する試料・情報の項目

年齢、性別、BMI (Body Mass Index)、ASA-PS（American Society of. Anesthesiologists physical status)、入院期間、手術前後の炎症値、腎機能、術後通院期間・生存期間、手術前後の内服薬、起炎菌、整形外科手術名、自己免疫疾患の合併有無・疾患名

⑤ 利用する者の範囲

研究担当者のみが扱います。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称（相談窓口）

研究責任者：富澤　琢也

【連絡先】天理よろづ相談所病院 整形外科

〒632-8552 奈良県天理市三島町 200
TEL 0743-63-1560

⑦ **研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること**

登録される診療情報は、患者さんの個人情報を切り離したうえで（実名を晒し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で)、テータベースに登録されます。個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

患者さんまたはその代理人の方が研究対象者の診療情報が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

情報利用の停止をご希望される場合は、お手数をおかけいたしますが、上記の研究責任者まで、ご連絡をお願い申し上げます。