

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報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、情報を用いせんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	血友病性関節症に対する人工関節置換術の人工関節周囲感染発生に関する後向き研究			
② 研究期間	実施許可日(2024年1月16日)から2026年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に日本血栓止血学会血友病診療ブロック拠点病院を中心とした継続的に整形外科手術を行っている施設において人工膝関節置換術および人工股関節置換術を受けた患者さん			
④ 対象期間	2010年1月1日から実施許可日(2024年1月16日)			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学および別添共同研究機関			
⑥ 研究責任者	氏名	稲垣 有佐	所属	リハビリテーション医学
⑦ 使用する情報等	対象患者さんの診療情報(具体的には電子カルテ内における性別、身長、体重、血友病の重症度・診療内容、うっ血性心不全・心筋梗塞・末梢血管病・脳血管疾患・認知症・慢性呼吸器疾患・リウマチ疾患・消化性潰瘍・肝疾患・糖尿病・腎障害・悪性腫瘍・ウイルス感染などの合併症、手術記録、画像検査、血液検査です。術後感染発生時は上記に加え、培養結果なども使用いたします。)			
⑧ 研究の概要	血友病性関節症の治療法として人工関節置換術がありますが、その術後感染率は血友病以外の人工関節置換術と比して高いとの報告がされています。一方、手術手技の改良や周術期止血管理治療が進歩した本邦の現状について、十分なデータは存在しません。本研究の目的は、本邦の現状に則した血友病性関節症に対する人工膝関節置換術と人工股関節置換術の術後感染発生率とその詳細について多施設共同非介入後向き研究を行い、今後の手術治療適応などを検討するための資料とすることです。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 5月 17日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される			

	場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。各診療情報は匿名化のうえ、研究責任者へ電子的に送付されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。また、今後本研究のデータは別の研究に利用する可能性があります。その際は、その実施可否について、再度、倫理委員会に審査申請いたします。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 副部長 稲垣 有佐		
	電話	0744-22-3051 (内線:2324)	FAX
	Mail	yinagaki@narmed-u.ac.jp	

⑭ 公開データベース	該当なし		
⑮ 知的財産権	研究責任者および共同研究者、それぞれの所属研究機関に帰属します。		
⑯ 研究の資金源	各研究機関の講座研究費		
⑰ 利益相反	この研究は、各研究機関の講座研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。		

研究体制

研究代表者：奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 稲垣 有佐

共同研究機関：

愛知医科大学 高橋 伸典

産業医科大学 鈴木 仁士

聖マリアンナ医科大学 植原 健二

東京医科大学 立岩 俊之

東京大学医科学研究所附属病院 大野 久美子

名古屋大学 寺部 健哉

広島大学 亀井 豪器

研究協力機関：該当なし