

2021年9月16日

大阪市立大学医学部附属病院 整形外科で人工関節置換術を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

大阪市立大学医学部附属病院歯科口腔外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「ヘルシンキ宣言(2013年10月改訂)」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

人工関節置換術における口腔管理の術後感染予防効果に関する多機関共同観察研究 -

【研究機関】

大阪市立大学医学部附属病院 歯科口腔外科

【研究責任者】

歯科口腔外科 病院教授 中原寛和

【研究の目的】

人工関節置換術を受けた患者において、根尖病巣や歯周病などの口腔状況や、感染源になる歯の抜歯を含む周術期口腔機能管理が術後感染性合併症の発症頻度に影響するかどうかを検討することを目的としています。

本研究により人工関節置換術の術後感染性合併症に口腔内の感染巣の存在が関連しているかどうかが明らかとなり、今後の術後感染予防法の確立に寄与することが期待できます。

【研究の方法】

本研究は通常診療で得られたデータのみを利用する多機関共同観察研究です。具体的な収集項目については後述しています。収集したデータを解析し、人工関節置換術の術後感染に関連する因子を検討します。九州歯科大学口腔保健学科でデータ解析を行います。なお、この際は個人情報を含みません。

【対象となる患者さん】

2018年4月1日～2021年9月30日の間に大阪市立大学医学部附属病院整形外科で人工股関節置換術または人工膝関節置換術の手術を受けた患者を対象にしています。

【試料や診療録(カルテ)から利用する情報】

対象患者の診療録およびX線写真より下記情報を収集します。

- ・年齢、性別、既往歴、
- ・術前3か月以内：投与薬剤、血液検査(白血球数、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン)、BMI、鼻腔細菌検査(施行せず、MRSAなし、MRSA検出)、抜歯の有無と抜歯時期
- ・手術日、手術時間、手術部位、手術法(人工股関節全置換術：THA、人工股関節骨頭置換術：BHA)、人工膝関節全置換術：TKA、人工膝関節単顆置換術：UKA)、抗菌薬の種類、量と投与期間
- ・最終観察日までの術後感染(創部感染、人工関節周囲感染、蜂窩織炎、敗血症)の

発症の有無と発症時期

・歯科初診時:残存歯数、3mm以上の根尖病巣の有無、1/2以上の歯槽骨喪失の有無、4mm以上の歯周ポケットの有無、歯根破折、残根

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、大阪市立大学大学院医学研究科歯科口腔外科の研究費で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒545-8585

大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

大阪市立大学医学部附属病院 歯科口腔外科

病院教授 中原 寛和

電話 06-6645-2781 FAX 06-6646-6063