

2018年4月1日から2021年09月30日に、
当院で人工関節置換術または人工膝関節置換術の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：医学域長の許可日～2023年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 上木耕一郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

人工関節置換術を受けた患者さんの、根尖病巣（根の感染）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。

【研究の方法について】

通常診療で得られたデータのみを利用して多機関で行う観察研究です。得られたデータから人工関節置換術の術後感染に関係する因子を調べます。データは九州歯科大学口腔保健学科に送り解析します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2018年4月1日～2021年9月30日の間に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、また術前3か月～術後1か月の間に歯科（歯科口腔外科）を受診し口腔診査、パノラマ線検査または全歯のデンタルX線検査を受けた患者さんです。

〈利用する情報・項目〉

年齢、性別、BMI、既往歴、投与薬剤

術前血液検査（白血球数、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン）

術前鼻腔細菌検査（施行せず、MRSAなし、MRSA検出）

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

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

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、抜歯の有無と抜歯時期

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに

行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

五月女さき子 長崎大学医歯薬学総合研究科口腔保健学分野

共同研究機関及び研究責任者

全国医系大学口腔外科学講座、病院歯科、口腔ケアセンター、口腔保健管理センター等 37機関

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座

臨床助教 井口 蘭

メールアドレス：rani@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8210