

2020年1月から2022年12月までに当院で

人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術を施行した患者様へ

「人工関節置換術患者における術前口腔内環境と

術後創部感染との関連」

臨床研究へのご協力をお願い

1. はじめに

日本では高齢化に伴い、人工関節手術を施行される方が年々増加しています。人工関節手術は疼痛緩和と機能回復のための確立された治療方法ですが、術後創部感染に代表される術後合併症は依然として大きな懸念事項です。術後創部感染を予防するためには診断と治療の標準化を確立することに加えて、術前に患者個人の危険因子を評価し対策することが重要となります。

以前から術後創部感染予防として周術期口腔管理が重要であることが報告されていますが、人工関節置換術患者における術前口腔内環境と術後創部感染との関係についてはほとんど知られておりません。

したがって、人工関節置換術患者の術後創部感染リスクに影響を及ぼす可能性のある特定の口腔内因子を同定することは術後創部感染を予防し、治療成績を向上することができるため、大きな価値があると考えています。

2. 研究の対象

2020年1月から2022年12月までに当院で人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術を施行した患者さん

3. 研究の期間

研究倫理審査委員会承認後 ～ 2025年03月31日

4. 研究の目的および意義

人工関節手術を受けた患者において、術前口腔内環境と術後創部感染リスクとの関連を検討することが目的です。

人工関節置換術を受けた患者さんの、術後創部感染リスクに影響を及ぼす可能性のある特定の口腔内因子を同定することが出来れば、術後創部感染に関連する高リスク患者さんの転帰を改善し、医療費を削減することにもつながります。

5. 研究の方法

この研究では、みなさまのカルテ等に記載されている情報（手術時年齢、性別、原疾患、身長体重などの患者情報）、術前検査データ（採血）および口腔内環境の評価として Plaque Control Record (PCR)、歯肉出血指数、4mm 以上の歯周ポケットの割合および術後創部感染の有無を電子カルテから抽出させていただきます。

データは匿名化して解析し、個人情報漏洩することのないよう保護いたします。この研究は手術を行う際に施行する通常検査のデータを活用するもので、追加検査をお願いすることはありません。

解析結果は、学会や論文等で発表する予定です。発表する際には、データは個人情報とは完全に分離した形で扱い、個人情報は含まれず患者様やご家族の個人が特定されることもありません。また他の研究への利用もありません。この研究のために使われる患者様・ご家族の情報は全て、本研究の最終の公表をされた日から5年経過後、適切に廃棄いたします。

6. 研究組織

研究責任者	東京都健康長寿医療センター	整形外科	部長	宮崎 剛
研究分担者	東京都健康長寿医療センター	整形外科		金子 泰三

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター

所在地 〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

電話番号 03-3964-1141 (代表) 受付日時：平日 9 時～17 時

研究担当者：整形外科 金子 泰三