

## 本院で人工関節手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2020年3月から2021年9月6日までに人工関節手術をした際に採取した関節液、滑膜組織の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

化膿性関節炎の感染の診断に用いるカルプロテクチンの検査キットの開発

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020年3月から2021年9月6日までに本院で人工関節手術を受けられた方

### 【研究の目的・方法について】

人工関節手術（股・膝）は関節の痛みで歩けなくなった方には大変有効な手術法で、長期間の有効性が期待できますが、重大な合併症の一つに術後感染があります。術後感染が生じてしまうと人工関節の抜去など再手術を余儀なくされる方もいます。本調査は術後感染の早期診断を確実にできるような検査キットを開発することを目的としています。

研究期間：2021年9月7日～2025年3月31日

### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に人工関節手術を受けられた患者さんの術中に得られた関節液と滑膜組織（試料）の残り、カルテ内診療情報を使用させていただきたいと思っております。カルテ内診療情報は患者さんの性別、年齢、既往症、採血データを使用させていただきます。本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

関節液と滑膜組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、関節液と滑膜組織（試料）は焼却処分し、紙の資料は、シュレッダーで廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の

進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

**【外部への試料・情報の提供】**

本研究で使用する診療情報を他の機関へ提供することはありません。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である整形外科学講座奨学寄附金を用いて研究が行われます。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ試料（関節液と滑膜組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【研究組織】**

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院整形外科 医員	松田 昌悟
研究分担者	大分大学医学部整形外科学講座 教授	津村 弘

大分大学福祉健康科学部	教授	片岡	晶志
大分大学医学部附属病院整形外科	助教	平川	雅士
大分大学医学部附属病院クオリティマネジメント室	病院特任助教	長嶋	優
大分大学医学部附属病院整形外科	医員	赤瀬	広弥

**【お問い合わせについて】**

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部整形外科学講座 松田 昌悟（まつだしょうご）