

## 「情報公開文書」

### 課題名：脊椎術後感染の早期発見指標の調査

函館中央病院 整形外科では、腰椎後方椎体間固定術を受けられる患者さまの試料・診療情報等を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さまへの新たな負担は一切ありません。また、患者さまのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

#### 1. 本研究の目的・意義

手術により皮膚が切開されると、その傷口から体内に細菌が侵入し、感染を起こすことがあります（これを手術部位感染と呼びます）、この手術部位感染の診断は、客観的な指標が少ないことから、早期の発見が難しい現状があります。

この研究の目的は、手術（腰椎後方椎体間固定術）を実施した患者さまにみられる手術部位感染の早期診断に寄与する客観的指標を明らかにすることです。

#### 2. 研究期間

本研究の実施許可日 ～ 2023年3月31日

#### 3. 研究対象者

本研究の実施許可日～2023年3月31日の間に当院 整形外科において第1腰椎～仙椎までの範囲で腰椎後方椎体間固定術を受けられる方が対象となります。

#### 4. 研究方法

腰椎後方椎体間固定術を実施する患者に対し、現在ルーチンで行っている採血などの試料、X線撮像、MRI撮像、診療情報などをもとに調査を行います。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

##### ・試料

血液、組織切片（再手術実施時のみ）、膿瘍（再手術実施時のみ） など

##### ・情報

研究対象者基本情報（年齢、性別、BMD、喫煙、飲酒、診断名、併存症など）、手術関連情報（固定椎間数、除圧椎間数、手術時間、出血量、洗浄量、など）、

回診情報（ドレーン挿入期間(日)とドレーン排液性状、創部状態など）、採血データ、  
X線画像、MRI 撮像 など

## 6. 外部への試料・情報の提供

外部への試料の提供はありません。研究の結果を公表する際は、患者さまの個人情報から  
ならないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用し  
ません。

## 7. 研究責任者：

函館中央病院 整形外科 長谷川 裕一

## 8. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて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。

<研究への利用を拒否する場合の連絡先>

函館中央病院 整形外科

〒040-8585 北海道函館市本町 33 番 2 号

連絡先（電話番号）：0138-52-1231（平日：9時～17時）