

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院整形外科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2010年1月1日～2024年12月31日の間に、人工関節周囲感染のために虎の門病院整形外科に入院加療を受けられた方。

【研究課題名】

人工関節周囲感染起因菌の当院におけるバクテリアスペクトラムの同定

【研究の目的・背景】

《目的》

超高齢社会の到来に伴い、本邦における変形性股関節症や変形性膝関節症、大腿骨頸部骨折に対する人工関節置換術は年間17万件を超えるまでになっております。一方、高齢者の多くは何らかの併存症に対してすでに治療を行っており、それらは人工関節周術期から晩期まで一貫して人工関節周囲感染の発生確率を有意に上昇させる要因となっていることが知られています。

感染が生じると生活上の活動能力（ADL）が著しく制限され、時として生活の質（QOL）の低下や全身への波及により生命の危険に及ぼすことさえあります。結果として、感染が生じたために、「機能を良くするために受けた手術のために、機能が低下する」といった患者側の期待と真逆の転機に陥る可能性が人工関節周囲感染にはあると言えます。

したがって人工関節周囲感染は、疑わしい場合には速やかに発見、根治させることが重要となります。しかし実際には、原因となっている菌（起因菌）の特定の難しさや抗菌薬の骨移行性の低さなどの問題もあり、治療に難渋することも多いのが現状です。我々も、*Staphylococcus aureus* 等の人工関節周囲感染の比較一般的な起因菌が検出される数と同等かそれ以上に、起因菌不明として治療を行わざるをえなかった症例を多数経験しております。なかには意図して特殊な培養をしない限り同定できない *Abiotrophia defectiva* といった菌による感染症例もありました。

このように、当院での起因菌の傾向は過去3年分を見返すだけでも、一般的な人工関節周囲感染の起因菌として圧倒的に多いとされている分布—*Staphylococcus aureus* が支配的とされます—とは異なる印象です。こういった臨床上の経験をもとに我々は、過去15年分の当科における人工関節周囲感染についてその起因菌の種類・分布等を精査することで、当院における人工関節周囲感染の起因菌の事前確率分布を同定することを目的とします。

【研究期間】

2025 年 2 月 20 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は本院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

診療情報を虎の門病院外へ提供することはありません。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録など

【研究代表者】

虎の門病院・整形外科・中村 正樹

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：整形外科 ・ 中村正樹

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用さ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いたしませんので、 2025 年 5 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 整形外科 渡部紫

電話 03-3588-1111(代表)