

本院において人工股関節置換術の治療を受けられた方へ
「人工股関節置換術の術後合併症に関連する周術期口腔機能管理の効果について」
—ご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：公益財団法人日産厚生会玉川病院 院長 和田義明
研究責任者：公益財団法人日産厚生会玉川病院歯科 医長 相内紘子

1) 研究の背景および目的

人工股関節に関わる手術の合併症の1つに、細菌感染による「人工股関節感染症」が挙げられます。黄色ブドウ球菌などのお口の中にも存在する細菌と何らかの関連があるのではとされています。そこで我が国では、術後合併症の減少を目的に、周術期口腔機能管理が保険収載されました。しかし、実際には歯科が介入するタイミングは、手術間際になることが多く、歯科治療は限定されます。

上記の背景から本院では、術前診査時に可能な限りお口の検査を行い、従前より1か月ほど歯科介入の時期を早めました。そこで、これまでの症例で得たデータを解析し、早期に歯科介入した成果を検証することを考えています。さらに得られた臨床データを解析し、人工股関節感染症のリスク因子についても検討します。

つきましては、研究の目的をご理解頂き、ご協力くださいますようお願いいたします。

2) 研究対象者

2019年4月1日～2020年3月31日の間において、本院股関節センターにおいて変形性股関節症の診断を受け、人工股関節置換手術受領者のうち、歯科にて周術期口腔機能管理計画書を作成した方を研究対象とします。

3) 研究期間

公益財団法人日産厚生会 医学研究倫理委員会承認後から令和11年3月31日まで

4) 研究方法

研究者が本院において人工股関節置換術の治療を受けられた方の診療情報のうち体温及び血液データを用いて、周術期口腔機能管理の効果に関する分析を行い、人工股関節感染症のリスク因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから問診項目や血液検査データの情報を抽出し、使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、統計解析をするために、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、公益財団法人日産厚生会玉川病院歯科で保存させていただきます。協力研究機関においては、研究の中止または研究終了後、情報を廃棄します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

公益財団法人日産厚生会玉川病院歯科

医長 相内紘子

電話：03-3700-1151(平日 9時から17時、木曜日休)