

西暦 2021年 6月 16日

整形外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは整形外科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：四肢末梢手術における予防的抗菌薬投与方法

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2026年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-97号

（承認日 西暦2021年6月16日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

○2011年1月1日～2015年12月31日までに四肢末梢手術を施行された患者さんを対象とします。整形外科手術における術後感染予防に使用する抗菌薬投与は有効とされていますが、投与方法と期間に関しては未だ確立されていません。抗菌薬の長期間投与による合併症の問題から必要最低限とするべきであり、術後の抗菌薬投与が必要であるかどうかを検討し、必要最低限の抗菌薬投与方法、期間を明らかにすることが目的です。

② 利用する臨床情報

○診療録から性別、年齢、既往歴、合併症の有無、免疫抑制剤使用の有無、病名、術式、開放創の有無、感染症発生の有無、その後の治療経過を使用します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称： 山形大学医学部附属病院 整形外科

研究責任者： 高木理彰

利用する者の範囲

氏名： 佐竹寛史	所属機関： 山形大学	職名： 准教授
氏名： 本間龍介	所属機関： 山形大学	職名： 助教
氏名： 仁藤敏哉	所属機関： 山形大学	職名： 病院助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 整形外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5355 Fax 023-628-5357

E-mail：hsatake@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：佐竹寛史