

骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

以下の条件を満たす方を対象とします。

- ・2015年1月1日から2024年12月31日の間に、秋田大学医学部附属病院で治療を受けた方
- ・骨軟部組織感染症、または骨軟部組織感染症を発症する可能性が高い病態を有する方
(例: 骨髄炎、骨折関連感染症、化膿性関節炎、人工関節周囲感染、開放骨折、壊死性軟部組織感染症、その他骨軟部組織に生じた感染症)

・診療内容が診療録等から取得可能な方

※研究責任者または研究分担者が不適当と判断した場合は対象から除外することがあります。

2. 研究目的・方法

研究目的

骨軟部組織感染症は治療が長期化し、機能障害の原因となることがあります。本研究は、骨軟部組織感染症の治療を行った症例を多施設で集積し、治療成績に影響する患者背景や治療因子を明らかにすることを目的とします。

研究方法

本研究では、下記の検討項目（疫学、治療内容、転帰、有害事象）を診療録等から後ろ向きに収集し、多施設データとして集積します。集積したデータを用いて、①骨軟部組織感染症の実臨床における治療成績（寛解率）と有害事象発生率を明らかにし、②寛解率および安全性に影響する患者背景因子・治療因子を統計学的に解析して同定する観察研究を行います。

主な検討内容は以下です。

1. 骨軟部組織感染症の疫学（症例数、年齢、性別、背景、部位 等）
2. 治療成績と、それに影響する患者因子・治療因子
3. 有害事象（腎機能障害、薬剤アレルギー等）の発生率と安全性に影響する因子
4. 症例集積により必要性が明らかとなった追加検討項目

研究実施期間：研究実施許可日～2027年12月31日

情報の利用及び提供開始予定日:2026年3月24日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では試料(検体)の新規採取は行いません。既存の情報のみを用います。

取得する主な情報は以下です。

- ・患者基本情報:年齢、性別等
- ・診療録:診断名、診断日、診断方法、部位、入退院日、治療内容(手術、薬剤、処置)、臨床経過(転帰、有害事象、身体的活動状況等)
- ・血液検査:炎症反応、腎機能等
- ・画像検査:X線、CT、MRI、RI、エコー等
- ・細菌培養検査
- ・病理組織検査
- ・治療成績:感染症の消失有無、消失までの期間、再燃の有無、骨折例での骨癒合、インプラント温存、治療期間、入院期間、合併症等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究であり、秋田大学で収集した情報を代表研究機関へ提供する場合があります。

- ・提供する情報は、氏名等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究対象者識別番号等を用いて取り扱います。
- ・情報の提供方法は、郵送またはEメール等により行います。
- ・研究対象者識別番号リスト(対照表)は各施設で適切に管理し、外部提供は行いません。

5. 研究組織

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

兵庫県立加古川医療センター整形外科(研究代表者:高原俊介)

協力研究機関、研究責任者

兵庫県立はりま姫路総合医療センター整形外科 圓尾明弘

産業医科大学救急集中治療科四肢外傷再建センター 善家雄吉

千葉西総合病院整形外科 姫野大輔

兵庫県立西宮病院整形外科 新倉隆宏

神戸大学整形外科 大江啓介

埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター 森井北斗

横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター 松本

匡洋

横浜市立大学附属病院整形外科 崔賢民
高知医療センター救急科 岩本康平
香川県立中央病院救急科 山川泰明
神戸市立医療センター中央市民病院 山下伸之輔
昭和医科大学整形外科 山口正哉
新潟大学整形外科 依田拓也
金沢医科大学整形外科 廣村健太郎
秋田大学整形外科 野坂光司
長崎大学整形外科 田口憲士
米盛病院整形外科 上野宜功
名古屋市立大学整形外科 米津大貴
京都府立医科大学整形外科 堀江直行
川崎医科大学総合医療センター 野田知之
川崎医科大学整形外科 野田知之
九州大学整形外科 靱井健太
仙台医療センター整形外科 小暮敦史

6. 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。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出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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んに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学大学院医学系研究科 整形外科学講座 森下 耀
〒0108543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44 番 2
TEL 018-834-1111

研究責任者：

秋田大学大学院医学系研究科 整形外科学講座 野坂光司

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

作成日:2026年2月9日 第1.0版

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科
研究科長 羽瀨 友則