

骨関節感染症や化膿性筋炎における保存的・外科的な治療成績の研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 整形・脊椎外科 職名 医師

氏名 中村 幸之

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦 1980 年 10 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までに、骨関節感染症ならびに化膿性筋炎の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2. 研究課題名

骨関節感染症や化膿性筋炎における保存的・外科的な治療成績の研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

骨関節感染症や化膿性筋炎は、早期に診断して適切な治療を行わないと重篤な後遺症を生じることがあります。発熱を伴って手足の痛みを訴える患者さんは、どこが感染しているのか診察だけではわかりにくい場合があります。具体的には骨髄炎や筋炎、そして関節炎を疑って検査を行っていきませんが、最終的には MRI や CT を撮影して診断が確定します。それぞれの疾患の症状の特徴を理解することで早期診断が可能となりますが、お子さんの骨関節感染症がまれな疾患で、まだ広く認識が得られていません。これまでに治療を行った患者さんの情報を調査することで、早期に診断するための方法を見いだしたいと考えています。

また、感染部位で治療方針は大きく異なります。特に、化膿性関節炎では手術による切開排膿が必要になります。手術までに時間がかかったり、感染の沈静化がなかなか得られない場合は、関節変形や脚長差などの重篤な後遺症がのこることがあります。後遺症は患者さんの生活の質を著しく低下させ、複数回の手術が必要になることも多いです。一方で骨髄炎や筋炎の患者さんの多くは手術が必要なく、抗生剤を使用した保存的治療が一般的です。しかしながら、治療が遅れたり適切な治療が行われない場合は、感染が隣接する関節に波及して関節炎を発症し、手術が必要になることも経験します。当院ではこれまでに多くの感染症のお子さんを治療してきました。治療内容を振り返り、適切な治療方針を確立することが重要で、国内外に広く報告することで安全で効果的な治療方法を皆様にご提案できると考えています。

2) 研究の目的

骨関節感染症と化膿性筋炎に対する診断や治療の方法と、その成績を後方視的に調査し、診断方法や治療の妥当性の検証と適切な治療方針を確立することを研究の目的とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや画像（レントゲン写真や MRI、CT）から以下の情報を取得します。

診断されるまでの経緯や、患者さんに行った治療内容や測定した結果と、治療成績（痛みがないか、関節の可動域に制限がないか、手足の長さに差がないか、骨関節や筋肉の形態に異常がないか）を比較して、診断時期や治療方法が治療成績に与える影響を検討します。

〔取得する情報〕

診断時年齢、治療時の年齢、性別、身長、体重、受診時の症状、発熱、レントゲンや MRI、CT などの画像所見（診断時だけでなく経過観察中の画像を含み、骨関節や筋肉の形態を評価）、治療内容、手術の有無、手術方法、後遺症（骨関節形態の異常）、最終受診時のレントゲン所見（脚長差がないか、骨関節の変形の状態など）や関節可動域、歩行状態、疼痛の有無などの情報を取得します。

この研究から得られた成果は、国内外の学会で発表させていただきます。また、論文として国内外に公表されることがあります。

5. 本研究の実施期間

許可日～2029 年 4 月 30 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。学会発表や論文によってこの研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 科長 柳田晴久の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は生じず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科	
研究責任者	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科	中村幸之
研究分担者	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科	柳田晴久、高村和幸、山口 徹、石川千夏 その他 整形・脊椎外科の所属医師

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）