

2024年3月25日

## 臨床研究倫理審議申請書

横浜石心会病院病院長

研究責任者

所属 看護部

氏名 鈴木 沙知子



次の開発・研究を実施したいので、研究計画書を添えて倫理委員会の審議を申請いたします。

1 開発・研究名	膝周囲骨切り術後感染の検討		
2 研究責任者	所属 看護部	職名 診療看護師	氏名 鈴木 沙知子
3 分担研究者	所属 整形外科 関節外科	職名 医師 医師	氏名 原 淳 竹内 良平
4 個人情報管理者	所属 看護部	職名 診療看護師	氏名 鈴木 沙知子
5 開発及び研究の概要	高位骨切り術後感染の表層 SSI は 1～9%、深部 SSI は 0.5～4%であったと報告されている中で、当院での年間膝周囲骨切り術件数についても調査し術後感染数件数を報告していくとともに、感染症ゼロを目指し対応を検討していく		
6 開発及び研究の対象(症例数及び対象年齢を含む)並びに実施場所	2021年4月1日～2026年3月31日に膝周囲骨切り術施行した患者 実施場所: 病院内パソコンの共有フォルダー		
7 実施期間	期間: 倫理審査委員会承認後から5年間		
8 検体、試料、データ等の保存・管理方法	個人情報管理については徹底し、下記の機関において保存・管理する。 1. 研究統括者 横浜石心会病院 看護部 鈴木 沙知子 2. 管理責任者 横浜石心会病院 看護部 鈴木 沙知子		
9 開発及び研究における倫理的、社会的配慮について	(1) 開発及び研究の対象となる個人の人権の擁護 本研究への協力・参加は自由意志で、参加を随時拒否・撤回でき、そのことにより不利益を受けない。参加した場合でもプライバシーや記録は守秘され、研究内容の公表の際にはデータを匿名化し、個人情報が外部に漏れないよう管理を行う。 (2) 開発及び研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲(開発・研究名を記載して、説明文と同意書を添付する。) 当院において入院時から退院後外来経過までに得られた診療情報(年齢・性別・身体計		

測・既往・既往歴・内服薬・入院前データベース・歩行状態・検査データ・検温データ・カルテ記録・転機)を電子カルテより情報収集する。オプトアウトにて病院のホームページにて開示し、申し出のあった患者様の情報は使用しないこととする。

(3) **開発及び研究の対象となる個人への不利益及び危険性への配慮**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用しない。また、研究発表時にも個人情報を使用しない。その他、個人情報関連法令・通達などを遵守し個人情報の保護に努める。

(4) **医学上の貢献の予測**

周術期感染症合併症は患者への苦痛や入院期間の延長・再入院、治療費の増大など多くの不利益を生じる。感染数の可視化やリスク因子を知ることで対策の検討を行い、術後感染症患者ゼロを目的としたリスクマネジメントにつなげていけると考える。

(5) **その他**

特になし。

## 研究課題名

膝周囲骨切り術後感染の検討

### 1) 研究概要研究概要

研究期間：倫理審査委員会承認後～5年間

研究責任者：横浜石心会病院 診療看護師 鈴木沙知子

### 2) 研究の対象

2021年4月1日～2026年3月31日 膝周囲骨切り術を施行した患者

### 3) 研究の目的

高位骨切り術後感染の表層 SSI は 1～9%、深部 SSI は 0.5～4%であったと報告されている中で、当院での年間膝周囲骨切り術件数についても調査し術後感染数件数を報告します。周術期感染症合併症は患者への苦痛や入院期間の延長・再入院、治療費の増大など多くの不利益を生じるため、感染数可視化やリスク因子を知り対策検討を行うことで、術後感染症患者ゼロを目的としたリスクマネジメントにつなげていけると考えております。

### 4) 研究の方法

後向き調査

項目：年齢・性別・患者背景（入院前 ADL・既往歴・内服歴・歩行状態・食事形態・介護度）・身体計測・検査データ・検温データ・診断名・術式・カルテ記録・転機

### 5) 個人情報保護について

研究にあたって、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その後、個人情報関連法・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

### 6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学期発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

### 7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただかずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合は、途中からご参加取りやめを希望される場合、または、研究資料の閲覧・開示・個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は以下の問い合わせにご連絡ください。

医療法人社団 新東京石心会 横浜石心会病院 倫理委員会事務局

〒230-0062 神奈川県横浜市鶴見区豊岡町 2 1-1 代表電話番号：045-581-1417