

関西医大総合医療センター整形外科に通院もしくは通院歴のある患者さんへ（臨

床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、

倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 「電気計測・流体制御技術を応用した骨軟部組織感染症およびインプラント周囲感染症診断の開発」

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 整形外科 助教 植田成実

《研究の目的》

電気計測・流体制御（FES）による新規細菌検査前手法を検討し、夾雑物を含み、少量の細菌しか含まれない遺伝子検査の検出感度以下の検体に対しても精度の高い検査ができるような手法を確立することを目的としています。

《研究期間》 研究倫理審査委員会承認日～ 2023年6月30日

《研究の対象・試料》

● 対象：研究に用いる試料

(1) 試料・対象のうち、(2) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格例とします。

(1) 試料・対象

① 倫理委員会整理番号 2017262 「インプラント周囲感染診断における超音波処理法⁽¹⁾を用いた定量 PCR と Biomarker による迅速診断法の構築と次世代シーケンサー (Next Generation Sequencing: NGS)⁽²⁾による新規細菌同定法の研究」にて患者さんより研究同意を得て保存されたサンプル

1) Ueda N et al. Sonication of Extracted Implants Improves Microbial Detection in Patients With Orthopedic Implant-Associated Infections. J Arthroplasty. 2019 Jun;34(6):1189-1196.

2) Ueda N, Sonication and Next-Generation Sequencing for Clinical Diagnosis of implant associated infection, Grant-in-Aid for Young Scientists B, Japan Society for the Promotion of Science (JSPS), 2017-18. <https://kaken.nii.ac.jp/file/KAKENHI-PROJECT-17K16707/17K16707seika.pdf>

② 人工股関節置換術にて廃棄される組織、細菌検査残物

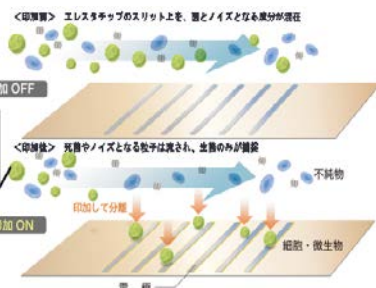
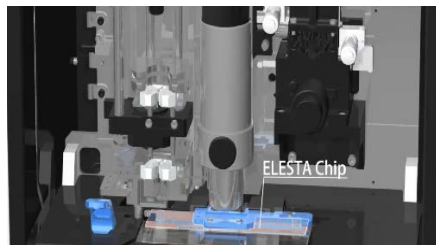
表記名	具体的な検体種
検査残検体、廃棄する検体	筋・腱・脂肪組織、関節液、血液、軟骨・骨、インプラント、縫合糸

(2) 除外基準

① 本研究参加を拒否した方の検体

② その他、研究責任者が研究対象として不適当と判断した検体

《研究の方法》



菌株を生体組織およびインプラント洗浄液に混ぜ、夾雑物と細菌を分離できる流速と電気特性の検証を行います。

評価項目

- ・細菌と夾雑物分離手法の構築
- ・死菌と生菌の分離手法の構築
- ・抗菌剤に対する生菌・死菌分離手法
- ・定量的検討 (PCR, 定量培養、濁度) および NGS による細菌がもつ可変領域の遺伝子解析、薬剤耐性遺伝子検出を行います。

情報の共有：評価項目結果をFES機器と基盤製造を行う企業と共有し、検査精度の高い基盤や機器の改良を行います。

《この研究に関する情報提供について》

本研究計画などを知りたい場合、個人情報や研究、知的財産に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、氏名や住所など特定できないような措置を講じ取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部企業から貸与機器（提供試薬）を用いて行う研究も含まれます。しかし、研究者への資金提供は受けておらず、研究者が独立して計画し実施しているもので、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医大総合医療センター 整形外科 助教 植田成実

〒570-8507 守口市文園町10番15号 電話 06-6992-1001(代表) FAX 06-6992-4846