

令和 6 年 8 月 4 日

患者さん・ご家族様へ

臨床研究へのご協力をお願い

研究課題名： 肩関節における手術前の術野消毒方法の検討

研究概要：

肩関節手術は、一般的に感染による合併症の発生率は少ないとされています。しかし、感染の発生は決して皆無ではなく、ひとたび感染を起こした際の患者ならびに医療機関の負担は多大なものとなることが多いのが実情です。肩関節は腋窩に近く、一般的に腋窩は術野に含まれるため、弱毒菌でありながら遅発性感染の原因菌となりうる菌が多く、それによる感染が昨今で問題となっています。

当院ではかねてより、肩関節手術における皮膚消毒として、一般的に使用されているポビドンヨード、もしくは同等の消毒効果があるとされているオラネキシジンを用いてまいりました。幸い、重篤な感染症に至った症例は現在のところみられません。過去、手術中の皮膚の清潔度を確認したところ、予想以上に細菌が存在していることが明らかになりました。そこで今後は、従来の皮膚消毒に加え、ポビドンヨード含有ドレープという既に他手術では実績のあるフィルムで覆い、手術を施行したいと考えております。また、改めて同方法で手術前処理を行った皮膚の清潔度を調査して、以前のデータと比較し、同ドレープを使用しない消毒法に対する優位性を比較検討したいと思います。調査方法は、手術前および手術中に皮膚を綿棒でこすり、これを培養して細菌の有無を検討します。

綿棒でこすること以外は、本研究のための特別な処置の追加を行うことはありません。

調査内容の詳細について知りたい方は、担当医師にお問い合わせください。

対象となる患者さん：

当院にて、肩関節手術を施行する患者さん

研究期間：

令和 7 年 7 月 28 日～承認後 3 年間

公示期間：令和 7 年 7 月 28 日～承認後 3 年間

研究への参加辞退をご希望の場合：

この研究によって、新たに患者さんに検査や処置が必要になることはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡ください。本研究への参加は患者さんの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡ください。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

相談窓口： 下記、研究責任者
研究機関名： 神奈川リハビリテーション病院
研究責任者： 戸野塚久紘
研究分担者： 杉山肇
 田中大輔
 佐藤龍一
 松下洋平

連絡先： 〒243-0121
 神奈川県厚木市七沢 516
 Tel: 046-249-2503