

## 自主臨床試験：「清潔整形外科 SSI サーベイランス」 についてのご説明

通常、整形外科で行われる手術では、術後の手術部位感染（surgical site infection：以下 SSI）は おおむね 1～5%程度と報告されています。SSI が起こると、時に再手術が必要となり、一部の患者様では四肢の切断が必要となることもあります。SSI は術後の深刻な合併症であり、その撲滅のためにいろいろな研究が行われてきました。

より良い対策を講じるためには、どのような手術で、どのような細菌が感染しやすいのかをしっかりと把握する必要があります。また、その傾向は国や施設によっても異なり、整形外科手術とそれ以外の手術でも異なる可能性があります。しかし、未だ国内では整形外科手術に特化した良質な調査は不十分であり、十分に実態が把握されていません。

そこで、当院では清潔整形外科手術に特化した SSI 大規模調査の重要性を考え、複数の施設で共同で行っている 「**清潔整形外科 SSI サーベイランス**」 に参加しております。本研究の目的は、多施設から収集された大規模なデータを詳しく分析することにより、SSI が起こりやすい手術を予見し、より効果的な対策を考案しようとするものであります。

方法は、当院整形外科で入院手術をお受けになる多くの皆様を対象に、手術後 30 日以内に起こった術後合併症について、SSI を中心に診察、お手紙、もしくは電話にて調査させていただく というものです。特別な検査や手術を行うことはありませんので、本研究を行うことで術後の傷の治り方や経過に影響が出ることはありません。

調査内容の詳細についてはお気軽に主治医にご確認ください。

### 【 自主臨床試験とは 】

臨床研究により新しい治療法を確立することは医療の使命であり、患者様のご協力により成し遂げることが出来るものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療

に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。この調査については当院の倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ており、特別にご負担いただく費用はありません。

調査に参加されるかどうかは、あなたの自由意志で決めていただくことになり、参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。同意したあとでも、いつでも取り消すことが可能です。参加したくない場合は、主治医にお気軽にその由をお伝えください。

### 連絡先

〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211

横浜労災病院

研究代表者：三好光太（整形外科）

TEL：045-474-8111（代表）