医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院整形外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院　整形外科科
承認日：2026 年●月●日
ver.1.0

【研究課題名】
整形外科手術における手袋装着手順の違いが手袋表面細菌汚染度に及ぼす影響

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】
整形外科手術では術後感染（手術部位感染：SSI、人工関節周囲感染：PJI）が重大な合併症の一つです。本研究では、手術時の手袋装着手順と手術中の手袋汚染や術後感染との関連を検討し、より安全な手術環境の確立に役立てることを目的としています。

【研究の内容】
1．研究の対象となる方
研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日までの間に福井大学医学部附属病院整形外科で人工股関節全置換術（THA）または人工骨頭置換（BHA）を受けられた患者さん。

2．研究に用いる試料・情報
診療録（カルテ）から以下の情報を収集します。

・年齢
・性別
・身長、体重、BMI
・基礎疾患
・喫煙歴
・術前検査値
・手術名（人工関節置換術、人工骨頭置換術等）
・手術部位
・出血量
・輸血の有無
・使用インプラント
・手術時間
・手術日
・術者経験年数
・予防的抗菌薬投与
・手袋装着手順
・装着直後および閉創前の外側手袋表面細菌コロニー数（CFU）
・手袋穿孔の有無、
・手袋交換回数
・使用手袋製品名
・術後経過
・手術部位感染（SSI）の有無
・その他研究に必要な診療情報

　これらの情報は通常診療の過程で取得されたものであり、本研究のために新たな検査や採血を行うことはありません。

　なお、研究成果は学会や学術雑誌等で公表されますが、個人を識別できる情報は含まれません。

3．研究の方法

人工関節手術を受けられた患者さんの診療情報を収集し、術者が用いた手袋装着手順と術後感染発生率との関連を検討します。主要評価項目として、手術時に採取された外側手袋表面の細菌コロニー数を評価します。また、副次評価項目として手袋穿孔率、術後１年以内の SSI 発生率、などを解析します。収集した情報は研究用識別番号を付与して管理し、研究対象者個人が特定されない状態で解析を行います。

試料・情報の管理責任者:
福井大学医学部附属病院
研究責任者　北出　誠

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。本研究は、メンリッケヘルスケア株式会社から手袋の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
≪福井大学における個人情報保護について≫
http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】
福井大学医学部附属病院　整形外科/リハビリテーション科

【本学における研究責任者】
福井大学医学部附属病院
リハビリテーション科
北出　誠

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部器官制御医学講座整形外科学領域
担当者：北出　誠
TEL：0776-61-8383
FAX：0776-61-8125
E-mail：makoto8@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529
受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）