

2026年1月23日作成 Ver.1.1

## 《情報公開文書》

## 整形外科領域感染症に対する局所抗菌薬療法を含む治療実態とその臨床的特徴に関するデータベース構築

## 研究の概要

## 【背景】

骨や関節の感染症（骨・関節感染症）は、骨折や手術、人工関節や金属インプラントの使用などをきっかけに起こることがあります。これらの感染症は治りにくい場合があり、長期間の抗菌薬治療や、追加の手術が必要になることがあります。重症の場合には、日常生活に大きな影響が出ることもあります。

これまでの標準的な治療は、感染した組織を手術で取り除き、点滴による抗菌薬治療を行う方法でした。しかし、この方法では、抗菌薬が十分に感染部位へ届きにくい場合や、細菌が薬に効きにくい状態（バイオフィルム）を作ることがあり、感染が再発することもあります。また、インプラントを取り除くと、体の機能を保つことが難しくなる場合もあります。

こうした課題を解決するため、近年では感染部位に直接、高濃度の抗菌薬を持続的に投与する治療法が開発されてきました。その一つが、抗菌薬局所持続灌流療法（CLAP）です。この方法は、骨や周囲の組織に抗菌薬を局所的に投与することで、感染を抑えつつ、インプラントをできるだけ温存することを目指しています。

現在までの報告では、CLAPを併用することで、感染のコントロールが改善する可能性が示されていますが、どのような患者さんに最も適しているか、また安全性や費用面を含めた評価については、十分に明らかになっていません。

## 【目的】

本研究は、骨や関節の感染症（骨折後の感染、手術後感染、人工関節や金属インプラントの感染、骨髄炎など）を対象として、日常診療の中で行われている治療方法の実態と、その治療後の経過を明らかにすることを目的としています。

具体的には、

- 感染の重さ
- 原因となる細菌の種類
- インプラントの有無
- 患者さんの基礎疾患や体の状態

といった要因が、どのような治療（点滴による抗菌薬、手術による洗浄・搔爬、局所抗菌薬治療

〈CLAP〉など)の選択につながっているのかを整理します。  
また、治療方法ごとの実施状況や、治療後の短期～中期の経過について、記録された診療情報をもとに分析します。

#### 【意義】

局所抗菌薬治療（CLAP など）を含む治療について、どのような条件で用いられ、どのような結果が得られているのかを整理することで、治療の考え方の改善や、再発リスクの低減、医療資源の有効活用に役立つことが期待されます。

本研究で得られた知見は、将来の研究や治療法の検討にも活用され、骨・関節感染症の診療の質向上に貢献することを目的としています。

#### 【方法】

##### データの収集方法について

本研究では、新たな検査や採血、治療の追加は行いません。

日常診療の中ですでに記録されている情報を用いて研究を行います。

具体的には、以下の情報を利用します。

- 電子カルテに記録された診療情報（年齢、性別、診断、検査結果など）
- 手術に関する記録（手術内容、再手術の有無など）
- 医療費や入院期間に関する情報（診療報酬明細、DPC 情報）

##### データベースの作成について

収集した情報は、**研究専用の電子データベース**としてまとめます。

データは、研究の目的のみに使用されます。

データベースは、以下の3つの情報に分けて整理されます。

- **患者さんの背景情報**  
年齢、性別、既往歴、感染の重症度、インプラントの有無など
- **治療経過に関する情報**  
抗菌薬治療、手術内容、局所治療（CLAP など）、入院期間など
- **治療後の経過や費用に関する情報**  
感染が治まったかどうか、治癒までの期間、有害事象、医療費など

##### 個人情報の取り扱いについて

- 研究では、**お名前や住所などの個人を特定できる情報は使用しません。**
- 研究用の番号を付けて匿名化し、個人が特定されない形で解析を行います。
- 元の診療情報との対応表は、研究責任者が厳重に管理します。
- データは、長崎大学病院内の**アクセス制限された安全なサーバ**に保管され、院外に持ち出されることはありません。

#### 対象となる患者さん

<p>以下のすべてに当てはまる方が、本研究の対象となります。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>骨・関節の感染症と診断されたことがある方</b> (例：骨折後の感染、手術後感染、人工関節や金属インプラントの感染、骨髄炎など)</li><li>● <b>診断時の年齢が16歳以上の方</b></li><li>● <b>2015年5月1日から2026年3月31日までの間に長崎大学病院で診断・治療を受けた方</b></li></ul>
<b>研究に用いる情報</b>
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>患者さんの基本情報</b> (年齢、性別、入退院日、基礎疾患など)</li><li>● <b>診断に関する情報</b> (診断名、感染の種類や部位、発症のきっかけなど)</li><li>● <b>検査に関する情報</b> (血液検査、細菌検査、画像検査の結果など)</li><li>● <b>治療に関する情報</b> (抗菌薬治療、手術内容、局所治療〈CLAP など〉の有無や期間)</li><li>● <b>治療後の経過・転帰に関する情報</b> (治癒の状況、再手術・再入院の有無、感染の再発など)</li><li>● <b>医療費・入院に関する情報</b> (入院期間、医療費、保険種別など)</li></ul> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
<b>情報の利用開始予定日</b>
<p>本研究は2026年1月26日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>
<b>研究実施期間</b>
研究機関長の許可日～2028年3月31日
<b>研究実施体制</b>

研究責任者	所属：長崎大学 熱帯医学研究所 臨床感染症学分野 氏名：泉田 真生 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7842
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、情報等の利用停止】</b> 長崎大学病院 総合感染症科 泉田 真生 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7383 FAX 095 (819) 7384	
<b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b> 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)	