

## 〈研究の名称〉

# 股関節および膝関節置換術後創部感染と術中体温の関係に関する検討

## 研究実施計画書

### 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

#### 【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野	職名：教授 氏名：森松博史

#### 【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学病院 麻酔科蘇生科	大学院生	Abugri Bright Osman
岡山大学病院 麻酔科蘇生科	大学院生	任 琬旭
岡山大学病院 集中治療部	助教	松崎 孝

作成日 2020年6月13日  
計画書案 第1版作成

# 1. 研究の目的及び意義

## (1) 研究の背景及び目的

体温の維持は人間の活動性を維持するうえで重要な役割を果たすが、全身麻酔を受ける患者は麻酔薬の影響や、手術室の室温環境や、手術操作及び投与する輸液製剤の影響により、再分布性の体温移動を生じることで、中枢体温の低下が生じる(1)。周術期において中枢温が36度以下に体温が低下することは約70%に発生することが報告されている(2)。低体温の発生により心血管系の合併症や薬物代謝の低下、出血量の増加や免疫機能の低下を生じることで、創傷治癒が遷延し創部の感染が生じることが報告されている(3,4)。創感染は術後最も発生する合併症で30%認められるものもあり、病院滞在日数の延長や医療コストの上昇に寄与することも報告されている(5,6)。創部の感染で同定されている菌は、抗菌薬の長期使用に伴い耐性菌が多く発生しやすいことも知られており、社会的な問題にもつながる可能性が危惧されている(7)。

医療の進歩に伴い、創感染の頻度は減少しているにもかかわらず、ある一定の頻度で発生するため、周術期に創感染に影響する因子や、防御する戦略を考えることは重要である。術中の体温維持も創感染を防御する一つの方法として注目されているが、正常な体温より2度以上低下すると創感染のリスクが2倍上昇したという報告もあれば(8)、低体温が創部感染の減少と関連があるという報告も存在しているため、術中の体温と術後創部感染の関係は現在も結論が出ていないのが現状である(9)。以上の背景に基づき当院で施行された整形外科股関節(THA)及び膝関節(TKA)人工関節置換術後創部感染と術中体温との関連性を検討する。

## (2) 予想される医学上の貢献及び意義

本研究の目的が達成されると、全身麻酔中の体温管理と整形外科領域の股関節置換術や膝関節置換術後創部感染の関係性が明らかになり、手術中の麻酔管理の質の向上に寄与することが予測される。術後創部感染に影響する因子を明らかにすることにより、術前の危険因子の同定や、術中及び術後管理の質の向上に寄与することで、患者の負担軽減および医療コストの削減につながる。

# 2. 研究の科学的合理性の根拠

単施設で施行される侵襲を伴わない後方視的観察研究で、目的は手術中の体温管理と術後創部感染の発生状況を主要評価項目として調査を行う。本調査の結果により、整形外科だけでなく他科の手術へ体温管理が及ぼす影響を考慮することが可能となり、高度侵襲を受ける術後患者の管理の質を向上することで、合併症の軽減や在院日数の短縮につながる可能性が示唆される。

副次評価項目は創部感染に影響する因子として、術前の患者背景および合併症の有無、術中管理の方法(全身麻酔や局所麻酔使用の有無、輸血や輸液量、手術時間、抗菌薬の使用法)及び術後合併症、病院滞在日数とする。

# 3. 研究の方法及び期間

## (1) 研究方法の概要

当院整形外科股関節及び膝関節置換手術を受ける20歳以上の患者を対象とし、術後創部感染が生じた群となかった群における術中体温の関係を明らかにする。

## (2) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究(侵襲なし)  
なお、用いる既存情報は岡山大学病院および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科の情報のみである。

### (3) 研究対象者の選定方針

#### 1) 選択基準

- ① 2015年1月1日から2017年12月31日の間に整形外科で股関節全置換手術または膝関節置換術を受けた患者
- ② 20歳以上の患者

#### 2) 除外基準

- ① 妊娠中または妊娠の可能性のある女性
- ③ 再手術症例
- ④ 内視鏡手術症例

### (4) 予定する研究対象者数

約300人

### (5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

### (6) 評価の項目及び方法

#### 1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

手術中の体温管理と術後創部感染の発生状況

#### 2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

創部感染に影響する因子として、術前の患者背景および合併症の有無、術中管理の方法（全身麻酔や局所麻酔使用の有無、輸血や輸液量、手術時間、抗菌薬の使用法）及び術後合併症、病院滞在日数

### (7) 統計解析方法

中央値は平均値±四分位で表示。Continuous variables: mean ±SD, またはmedians (25<sup>th</sup>-75<sup>th</sup> interquartile range)。Categorical variablesはn(%)と表示。2群間の比較はStudent's t-test及びMann-Whitney U testで分析を行う。多変量解析は、重回帰分析を用いて行う。統計ソフトはRまたはSTATA及びJMPを用いて解析を行う。

### (8) 観察の対象となる治療方法

該当なし

### (9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、手術名、合併症（高血圧、糖尿病、腎機能障害、ステロイド使用の有無）
- 2) 手術情報、術中の麻酔方法や麻酔薬及び抗菌薬使用に関する情報
- 3) 術後に関する情報：抗菌薬使用に関する情報や発熱、血液生化学検査データ（CBC, CRP）、術後合併症の有無、病院滞在日数

### (10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

### (11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

### (12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

該当しない

2) 中止基準

該当しない

(1 3) 研究の変更, 中断・中止, 終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書等の変更または改訂を行う場合は, あらかじめ臨床研究審査専門委員会(以下, 委員会)の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は, 以下の事項に該当する場合は, 研究実施継続の可否を検討する。

- ① 委員会により, 研究実施計画等の変更の指示があり, これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は, 委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は, 研究を中止する。

また, 研究の中断または中止を決定した時は, 遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には, 研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(1 4) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日

(1 5) 他機関への情報の提供

該当なし

## 4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

ホームページで公開する。

## 5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は, 「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は, 研究独自の番号を付して管理し, 研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は, 氏名, 生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また, 研究の目的以外に, 研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用 ID を割振り, 氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは, 氏名を削除し, 研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをか

け、漏洩しないように厳重に保管する。

対応表を作成する理由：論文作成の際に、データ確認を行う事が想定されるため。

## 6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報のみを用いる観察研究の為、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

## 7. 情報の保管及び廃棄の方法

### (1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究の終了後5年間、施錠可能な場所（東3ICU控室）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

### (2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他、データ修正履歴、研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

## 8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えようと考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

## 9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、資金提供は受けない。また、本研究の研究担当者は、「岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規」の規定に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

## 10. 公的データベースへの登録

治療研究ではないため登録していない。

## 1 1. 研究結果の発表・公開

研究結果・成果は海外におけるペイン関連の学会に発表し、論文化による公開をめざす。

## 1 2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口の責任者氏名・所属・職名・連絡先(平日昼間・平日夜間・祝祭日の時間帯別)

研究分担者：松崎 孝・集中治療部・助教

平日昼間：086-235-7778

平日夜間・祝祭日の時間帯：086-235-7778

## 1 3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当なし

## 1 4. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

## 1 5. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

## 1 6. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

## 1 7. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

## 1 8. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

## 1 9. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

## 2 0. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

## 2 1. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

## 2 2. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得る。

## 2 3. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

## 2 4 . 参 考 資 料 ・ 文 献 リ ス ト

1. Burger L, Fitzpatrick J. Prevention of inadvertent perioperative hypothermia. *Br J Nurs* 2009;18:1114-1116-9.
2. Sessler DI. Mild perioperative hypothermia. *N Engl J Med*. 1997; 336(24):1730-7
3. Sessler DI. Complications and treatment of mild hypothermia. *Anesthesiology* 2001;95:531-43. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
4. Sessler DI. Temperature monitoring and perioperative thermoregulation. *Anesthesiology* 2008;109:318-38. [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
5. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis* 2016;16:e276-87.
6. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med* 1996;334:1209-15. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
7. Geiger T, Horst S, Muldoon R, et al. Perioperative core body temperatures effect on outcome after colorectal resections. *Dis Colon Rectum* 2011;54:e44-5. [[Google Scholar](#)]
8. Belda FJ, Aguilera L, Garcia de la Asuncion J, et al. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005;294:2035-42.
9. Magill SS, Edwards JR, Bamberg W, et al. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections. *N Engl J Med* 2014; 370:1198-208.
10. Minnema B, Vearncombe M, Augustin A, Gollish J, Simor AE. Risk factors for surgical-site infection following primary total knee arthroplasty. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25: 477-480
11. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:725-730.