

研究機関名：呉共済病院

1. 研究課題名

抗生剤入りセメント TKA 術後感染予防効果の検討

2. 研究意義・目的

人工関節置換術（以下 TKA）においては初期固着性向上のために骨セメントが用いられるが、その際感染予防のため骨セメントにしばしば抗生剤を混入する。しかしながら術後感染予防効果について検討した研究は少ない。今回抗生剤混入骨セメントの人工関節術後予防効果および持続期間について後ろ向きに検討する。またさらに骨セメントの種類による抗生剤徐放率の違いについても前向きに検討し、TKA 術後の感染予防効果についてより効果的な骨セメントの種類および混入抗生剤の量について検討する。

3. 研究期間

2011 年 11 月 1 日～2014 年 12 月 31 日

4. 対象

当院において、セメント TKA を施行され、術後 1 週間で膝関節が術後血腫による疼痛が残存し関節穿刺を行った患者。

（対象期間；2011 年 11 月 1 日～2014 年 12 月 31 日）

5. 骨セメント (Surgical Simplex-P®) 1 パックに対し硫酸アミカシン (以下 AMK) 800mg 混入例、400mg 混入例、また AMK をセメントに混入せず術後 1～2 日目に AMK200mg を筋注した症例とし、これらに対し術後 1 日、2 日のドレーンからの排液および 7 日目関節穿刺液中の AMK 濃度と定期血液検査において血中アミカシン濃度を測定し 3 群間を比較検討する。

また今後は既存の骨セメントについて組成の異なる他の 2 種類 (Osteobond®, Cobalt®) を用いて同様の検討を行う予定である。

6. 本研究に当たっては「ヘルシンキ宣言」および文科省・厚労省「疫学研究に関する倫理指針」を遵守する。個人情報の漏洩防止のため最大限の注意を払う。

7. 個人情報保護について

個人情報は研究責任者により管理し、データは個人が特定出来ないようにします。とくに氏名、住所などの患者特定につながるデータは持ち出さないようにします。仮にデータを持ち出す際は解析に必要最小限のデータのみとし、パスワードによるロックを設定した USB メモリーを使用します。

8. 問い合わせ・苦情等の窓口

呉共済病院 整形外科 寺元 秀文 (内線 7037)