

## 別紙2

「疫学研究に関する倫理指針」第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づく  
当院ホームページへの公開情報

研究機関名：呉共済病院

### 1. 研究課題名

カクテル（局所薬剤投与）人工股関節置換術（以下 THA）術後感染、出血予防および除痛効果の  
臨床研究

### 2. 意義、目的

人工関節置換術後の疼痛に対して局所麻酔剤を、出血に対しては止血剤を、さらに感染対策として抗菌剤を手術創周囲の軟部組織に局所混注し、その除痛効果、止血効果、抗菌効果やその効果期間を求める。

### 3. 研究期間

平成26年 12月1日 ～ 平成29年12月31日

### 4. 対象

呉共済病院において、THAを施行されこの研究に同意された患者。

（※対象期間：平成26年12月 ～ 平成29年12月）

### 5. 方法

使用薬剤は抗菌剤として硫酸アミカシン（以下 AMK） 400mg、局所麻酔剤として0.75%アナペイン 10cc、止血剤としてトランサミン 1000mg を用いる。

術後に閉創前に局所（股関節周囲筋）に筋肉注射をおこなう。

抗菌効果として術後1日、2日、3日目のドレーンからの排液中の AMK 濃度と定期血液検査において血液中 AMK 濃度を測定する。

止血効果としてドレーン排液量を測定する。

疼痛予防効果として、術後1週間および2週間までの鎮痛剤使用量を測定する。

### 6. 倫理的配慮

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。

本研究中に被験者に有害事象が生じた場合、速やかに必要な対応を行い安全確保に努める。

### 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連結不可能匿名化とし、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する。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 メモリーを使用する。データは研究以外には使用しない。

### 8. 問い合わせ・苦情等の窓口

：呉共済病院 整形外科 医師 寺元 秀文

連絡先；呉市西中央 2-3-28

0823-22-2111（内線 7037）