**人工関節** J-DOS study　新規登録シート

**新規登録** ※手術の定義→[?]

*J001* 症例（スタディ）の分類 ○人工関節置換術症例　 　○脊椎インストゥルメント症例 [?]

*J002* 選択基準1～5を ○満たす　　○満たさない　※登録には「満たす」が必須です

すべて満たしている ＊＊選択基準＊＊

1)参加同意取得日（オプトアウトの場合は、手術予定日前日）の年齢が18歳以上

2)初回に施行された股関節・膝関節の人工関節挿入術患者[?]

3)清潔手術 　[?]

4)研究内容の説明を理解できる日本語の読解能力がある。

　国籍は問わない

5)一次的な閉創を予定している手術 　[?]

*J003* 非選択基準1～7に ○該当する　　○該当しない　※登録には「該当しない」が必須です

一つでも該当する ＊＊非選択基準＊＊

1)準清潔手術（明らかな皮膚感染性病変がある、もしくは術中操作で

術野が汚染する可能性の高い場合）

2)再置換手術　 　[?]

3)複数の部位に対する手術 　[?]

4)皮膚組織を伴う皮弁や移植手術 　[?]

5)抗菌薬、抗真菌薬、抗結核薬治療を行っている感染巣を合併 　[?]

6)他科と共同して行う手術 　[?]

7)大腿骨近位部骨折(病的骨折を除く)

*J009* 同意書取得方法 ○文書による同意　　○口頭による同意　　○オプトアウト

*J004* 手術時年齢 [?] 　　　　　 歳 (20～122)

*J005* 誕生月 　　　　　 月 (1～12)

*J006* 性別 [?] ○男　　○女

*J007* ID 　　　　　　　　　　　　　　　\_※加工したものをご記入ください。→加工方法はこちら

*J008* ID(再入力) 　　　　　　　　　　　　　　　\_

← 戻る 　　　　　登録

**脊椎** J-DOS study　新規登録シート

**新規登録** ※手術の定義→[?]

*S001* 症例（スタディ）の分類 ○人工関節置換術症例　 　○脊椎インストゥルメント症例 [?]

*S002* 選択基準1～6を ○満たす　　○満たさない　※登録には「満たす」が必須です

すべて満たしている ＊＊選択基準＊＊

1)参加同意取得日（オプトアウトの場合は、手術予定日前日）の年齢が18歳以上

2)整形外科、リウマチ外科、救命救急科整形外科担当医師が手術を担当する、入院手術患者 　[?]

3)清潔手術 　[?]

4)研究内容の説明を理解できる日本語の読解能力がある。

　国籍は問わない

5)一次的な閉創を予定している手術 　[?]

6)1つの皮膚切開、あるいは1つの病態に対する手術。 　[?]

*S003* 非選択基準1～4に ○該当する　　○該当しない　※登録には「該当しない」が必須です

一つでも該当する ＊＊非選択基準＊＊

1)体内固定金属の一部が体外に露出する場合（創外固定、経皮的ピンニングなど）

2)抗菌薬、抗真菌薬、抗結核薬治療を行っている

　明らかな遠隔感染巣があっても、抗菌薬、抗真菌薬、抗結核薬治療を行っていない場合は含める。

3)インストゥルメンテーションを使用する予定であったが、使用しなかった場合。

4)他科と共同して行う手術 　[?]

*S009* 同意書取得方法 ○文書による同意　　○口頭による同意　　○オプトアウト

*S004* 手術時年齢 [?] 　　　　　 歳 (20～122)

*S005* 誕生月 　　　　　 月 (1～12)

*S006* 性別 [?] ○男　　○女

*S007* ID 　　　　　　　　　　　　　　　\_※加工したものをご記入ください。→加工方法はこちら

*S008* ID(再入力) 　　　　　　　　　　　　　　　\_

← 戻る 　　　　　登録

**人工関節** J-DOS study　背景シート

**J-DOS study　背景**

*J100* 入院日 [?] 西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日  ※西暦は2桁で入力できます。 例)2021年→21と記入

※今回の手術のために入院した日を記入してください。他院からの転院の場合は、当院の入院日を記入してください。

*J101* 人工関節の種類 [?] ○人工股関節全置換術（表面人工股関節全置換術を含む）

○股関節人工骨頭挿入術

○人工膝関節全置換術

○単顆型人工膝関節置換術

○腫瘍型人工関節（股関節、膝関節、全大腿骨、病的骨折は含む）

*J104* 身長 [?] 　　　　　 (cm)

*J105* 体重 　　　　　 (kg)

*J111* 原疾患 ○変形性関節症 [?]

○関節リウマチ [?]

○骨壊死 [?]

○腫瘍・腫瘍類似疾患 [?]

○その他 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

既往・術前合併症の有無

*J141* 糖尿病 [?] ○なし　○あり（食事療法）　○あり（経口薬）　○あり（インスリン療法）　○あり（未投薬）

*J144* 透析 [?] ○なし　○あり

*J145* 関節リウマチ [?] ○なし　○あり

*J147* 膠原病 [?] ○なし　○あり　※関節リウマチ以外の膠原病についてご記入ください。

*J148* 免疫不全 [?] ○なし　○あり

*J149* 治療中の皮膚疾患 [?] ○なし　○あり

*J151* 当該関節の以前の ○なし　○あり

手術歴 [?]

*J160* 手術決定時副腎皮質 ○なし　○あり → 用量 　　　　　 mg/日（プレドニン換算）

ステロイドの内服 [?]

*J161* 手術決定時免疫調整・抑 ○なし　○あり

制薬・生物学的製剤・ 　　　　 ↓ありの場合、種類と休薬[?]の有無を選択してください（複数選択可）

*J164* JAK阻害薬投与の有無 　　　□免疫調節薬 [?]　（休薬： ○なし　○あり）

*J166* 　　　□免疫抑制薬 [?]　（休薬： ○なし　○あり）

*J168* 　　　□生物学的製剤 [?]（休薬： ○なし　○あり）

*J170* 　　　□JAK　　　　 [?]（休薬： ○なし　○あり）

*J183* 鼻腔除菌の有無 ○なし　○あり

*J185* 術前の皮膚準備(除菌) [?] ○なし　○あり

← 戻る 　　　　　登録

**脊椎** J-DOS study　背景シート

**J-DOS study　背景**

*S100* 入院日 [?] 西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日  ※西暦は2桁で入力できます。 例)2021年→21と記入

※今回の手術のために入院した日を記入してください。他院からの転院の場合は、当院の入院日を記入してください。

*S102* インストゥルメン ○後側方固定（除圧を伴うPPSを含む）

テーション手術の術式 ○後方椎体間固定（椎体骨切り（PSOやVCRなど）を含まない）

○後方椎体間固定（椎体骨切り（PSOやVCRなど）を含む）

○経皮的椎弓根スクリュー固定のみ（除圧を伴わない固定）

○前方（除圧）固定　（LLIF（OLIF、XLIFなど）含まない）

○側方進入前方（除圧）固定　（LLIF：OLIF、XLIFなど）

○前後合併手術

○その他 → 内容 　　　　　　　　　　　　　　　\_

*S104* 身長 [?] 　　　　　 (cm)

*S105* 体重 [?] 　　　　　 (kg)

*S121* 原疾患 ○変性疾患 [?]

○脆弱性骨折 [?]

○外傷による骨折 [?]

○腫瘍 [?]

○関節リウマチに伴う脊椎病変 [?]

○透析に伴う脊椎病変 [?]

○その他 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

既往・術前合併症の有無

*S141* 糖尿病 [?] ○なし　○あり（食事療法）　○あり（経口薬）　○あり（インスリン療法）　○あり（未投薬）

*S144* 透析 [?] ○なし　○あり

*S145* 関節リウマチ [?] ○なし　○あり

*S149* 治療中の皮膚疾患 [?] ○なし　○あり

*S151* 当該部位の手術歴 [?] ○なし　○あり

*S183* 鼻腔除菌の有無 ○なし　○あり

*S185* 術前の皮膚準備(除菌) [?] ○なし　○あり

← 戻る 　　　　　登録

**人工関節** J-DOS study　手術シート

**J-DOS study　手術** ※手術の定義→[?]

*J205* 手術日 西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

*J211* 骨セメント使用 ○なし　○あり（抗菌薬あり）　○あり（抗菌薬なし）

*J231* ASA分類 [?] ○Class1　○Class2　○Class3　○Class4　○Class5　○Class6

*J233* 手術時間 [?] 　　　　　 分 　※（例）1時間30分 → 90(分)と記入してください。

*J234* 術中出血量 [?] 　　　　　 ml　※ごく少量は1と記入してください

*J236* 輸血 [?] ○なし

○あり → （□術前貯血自己血　□他家血　□術中回収自己血　□術後回収自己血）

*J242* 予防抗菌薬投与 ○なし　○あり　※予防抗菌薬は点滴のみ対象です

　 　　　　　↓予防抗菌薬投与ありの場合、種類を選択してください。

*J251* 予防抗菌薬投与の □セファゾリン（セファメジンαなど）

*J254* □バンコマイシン（塩酸バンコマイシンなど）

　　　↓ 理由

*J271* 　　 　　 □MRSA保菌者のため使用　□β-ラクタム系薬アレルギーのため使用

*J255* □テイコプラニン（タゴシッドなど）

*J256* □クリンダマイシン（ダラシンなど）

*J268* □その他

*J277* 最初に投与した抗菌薬 ○執刀開始前（2時間以上）

の投与開始時期 ○執刀開始前（2時間未満～1時間以上）

○執刀開始前（1時間未満～執刀直前）

○執刀開始後～閉創時

○閉創後

*J278* 抗菌薬の投与期間 ○術前のみ

[?] ○閉創時まで必要に応じ追加投与

○術後24時間未満

○術後24時間以上～48時間未満

○術後48時間以上

*J281* 術前術野の最終消毒法 ○ポビドンヨード

[?] ○アルコール含有ポビドンヨード

○クロルヘキシジン

○アルコール含有クロルヘキシジン

○その他 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

*J285* 粘着ドレープの使用 [?] ○あり（ヨードなし）

○あり（ヨードあり）

○なし

*J287* ポビドンヨード入り ○なし　○あり

洗浄液の使用 [?]

*J288* 抗菌性縫合糸の使用 ○なし　○あり

[?]

*J290* 手洗いスタッフ全員が ○なし　○あり

手術衣に全身排気スーツ

使用 [?]

*J291* バイオクリーンルーム使用 ○なし　○あり

← 戻る 　　　　　登録

**脊椎** J-DOS study　手術シート

**J-DOS study　手術** ※手術の定義→[?]

*S205* 手術日 西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *S221* 手術部位 | 頭側端 | ○頭部 | ○頸椎 | ○胸椎 | ○腰椎 |  |
|  | 尾側端 | ○頸椎 | ○胸椎 | ○腰椎 | ○仙椎 | ○骨盤 |

（仙腸関節単独は除く）

*S225* 固定椎間数 [?] 　　　　　 椎間

*S231* ASA分類 [?] ○Class1　○Class2　○Class3　○Class4　○Class5　○Class6

*S233* 手術時間 [?] 　　　　　 分 　※（例）1時間30分 → 90(分)と記入してください。

*S234* 術中出血量 [?] 　　　　　 ml　※ごく少量は1と記入してください

*S236* 輸血 [?] ○なし

○あり → （□術前貯血自己血　□他家血　□術中回収自己血　□術後回収自己血）

*S242* 予防抗菌薬投与 ○なし　○あり　※予防抗菌薬は点滴のみ対象です

　 　　　　 　↓予防抗菌薬投与ありの場合、種類を選択してください。

*S251* 予防抗菌薬投与の □セファゾリン（セファメジンαなど）

*S252* 種類（複数選択可能） □セフォチアム（パンスポリンなど）

*S253* □アンピシリン・スルバクタム（βーラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン：ユナシンなど）

*S254* □バンコマイシン（塩酸バンコマイシンなど）

　　　↓ 理由

*S271* 　　 　　 □MRSA保菌者のため使用　□β-ラクタム系薬アレルギーのため使用

*S256* □クリンダマイシン（ダラシンなど）

*S268* □その他

*S277* 最初に投与した抗菌薬 ○執刀開始前（2時間以上）

の投与開始時期 ○執刀開始前（2時間未満～1時間以上）

○執刀開始前（1時間未満～執刀直前）

○執刀開始後～閉創時

○閉創後

*S278* 抗菌薬の投与期間 ○術前のみ

[?] ○閉創時まで必要に応じ追加投与

○術後24時間未満

○術後24時間以上～48時間未満

○術後48時間以上

*S281* 術前術野の最終消毒法 ○ポビドンヨード

[?] ○アルコール含有ポビドンヨード

○クロルヘキシジン

○アルコール含有クロルヘキシジン

○その他 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

*S285* 粘着ドレープの使用 [?] ○あり（ヨードなし）

○あり（ヨードあり）

○なし

*S287* ポビドンヨード入り ○なし　○あり

洗浄液の使用 [?]

*S288* 抗菌性縫合糸の使用 ○なし　○あり

[?]

*S289* VCMパウダー局所投与[?] ○なし　○あり

*S290* 手洗いスタッフ全員が ○なし　○あり

手術衣に全身排気スーツ

使用 [?]

*S291* バイオクリーンルーム使用 ○なし　○あり

← 戻る 　　　　　登録

**人工関節** J-DOS study　術後シート

**J-DOS study　術後**

*J301* ドレーン [?] 留置期間 ○なし（ドレーンを使用していない）

○術後24時間未満

○術後24時間以上48時間未満

○術後48時間以上72時間未満

○術後72時間以上

*J302* 術後尿路カテーテル ○なし

[?] 留置の期間 ○24時間未満

○24時間以上48時間未満

○48時間以上

*J303* 術後24時間以内の

*J304* 最高血糖値 [?] ○測定した → 数値 　　　　　 mg/dl

*J305* ○未測定 → 理由 　　　　　　　　　　　　　　　\_

※術後の血糖値はSSIのコントロールの重要な因子です。

　未測定である場合、今後は施設で術後２４時間の血糖値のモニタリングをルチーンに

　行うことを推奨いたします。

← 戻る 　　　　　登録

**脊椎** J-DOS study　術後シート

**J-DOS study　術後**

*S301* ドレーン [?] 留置期間 ○なし（ドレーンを使用していない）

○術後24時間未満

○術後24時間以上48時間未満

○術後48時間以上72時間未満

○術後72時間以上

*S302* 術後尿路カテーテル ○なし

[?] 留置の期間 ○24時間未満

○24時間以上48時間未満

○48時間以上

*S303* 術後24時間以内の

*S304* 最高血糖値 [?] ○測定した → 数値 　　　　　 mg/dl

*S305* ○未測定 → 理由 　　　　　　　　　　　　　　　\_

※術後の血糖値はSSIのコントロールの重要な因子です。

　未測定である場合、今後は施設で術後２４時間の血糖値のモニタリングをルチーンに

　行うことを推奨いたします。

← 戻る 　　　　　登録

**人工関節** J-DOS study　SSIシート

このシートは術後90日以内に発生したSSIについてご記入ください

（手術日:20xx/xx/xx～手術90日後:20xx/xx/xx）

**J-DOS study　SSI** ※SSIの定義→[?]

*J405* 最後に評価した日 [?] 西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

※通常は、手術90日後（2016/09/29）以降の日付を記入してください。

※SSI発生時は、SSI発生日以降の日を記入してください。

※死亡時は、死亡日以降の日を記入してください。

*J407* 最終評価の方法 [?] ○直接評価

○間接評価 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

○連絡とれず

*J410* 当症例のSSIの有無 [?] ○なし　 ○あり　 ○確認できず

　　　　　↓ありの場合、「SSI発生日」～「SSIに対する再手術の有無」をご記入ください

*J415* SSI発生日 [?] 西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

※手術日～90日後（2016/07/01～2016/09/29）の範囲の日付を記入してください。

※「最後に評価した日」よりも後の日付は記入できません。

*J421* 感染深度 [?] ○表層SSI　○深部あるいは臓器SSI

*J422* 原因菌[?] 　　　　　 　　　　　 　　　　　\_

※3桁の番号 [?] で、重要と思われる順に、3種類まで記入してください。

※不明な場合は 000 、培養検体なしの場合は 001 と記入してください。

*J431* SSIに対する再手術 ○なし　 ○あり

の有無

(他院での手術含む) [?] 　　　　　↓ありの場合、初回の術式 [?] を選択してください

術式=*J432* 　　　 　○洗浄・デブリドマンのみ

　　　　 　○インプラント抜去(二期的再置換術の初回手術を含む)

　　　　 　○一期的再置換

　　　　 　○その他 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

*J435* SSI疑いに対する抗菌薬 ○なし　 ○あり

の追加投与（予防的抗菌

薬投与以外）の有無 [?]

*J441* 入院中に加療を ○なし　 ○あり

要したSSI以外の 　　　　　↓ありの場合、感染部位を選択してください

*J442* 感染症の有無 　　　 　□尿路感染 [?]

*J443* 　　　　　□呼吸器感染 [?]

*J444* 　　　　　□採骨部感染

*J445* 　　　　　□その他 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

*J448* 感染以外の理由に ○なし　○あり → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

よる術後90日以内

の再手術 [?]

*J451* 転帰 [?] ○生存

死亡日=*J459* ○死亡 （SSIが死に寄与） 死亡日：西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

死亡日=*J463* ○死亡（SSIと関係なし） 死亡日：西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

*J464* 再入院有無 [?] 　　　 ○なし

再入院日=*J468* ○あり（SSI評価・治療目的） 再入院日：西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

再入院日=*J472* ○あり（SSIと関係なし） 再入院日：西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

　 ○不明（確認できず）

← 戻る 　　　　　登録

**脊椎** J-DOS study　SSIシート

このシートは術後90日以内に発生したSSIについてご記入ください

（手術日:20xx/xx/xx～手術90日後:20xx/xx/xx）

**J-DOS study　SSI** ※SSIの定義→[?]

*S405* 最後に評価した日 [?] 西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

※通常は、手術90日後（2016/09/29）以降の日付を記入してください。

※SSI発生時は、SSI発生日以降の日を記入してください。

※死亡時は、死亡日以降の日を記入してください。

*S407* 最終評価の方法 [?] ○直接評価

○間接評価 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

○連絡とれず

*S410* 当症例のSSIの有無 [?] ○なし　 ○あり　 ○確認できず

　　　　　↓ありの場合、「SSI発生日」～「SSIに対する再手術の有無」をご記入ください

*S415* SSI発生日 [?] 西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

※手術日～90日後（2016/07/01～2016/09/29）の範囲の日付を記入してください。

※「最後に評価した日」よりも後の日付は記入できません。

*S421* 感染深度 [?] ○表層SSI　○深部あるいは臓器SSI

*S422* 原因菌[?] 　　　　　 　　　　　 　　　　　\_

※3桁の番号 [?] で、重要と思われる順に、3種類まで記入してください。

※不明な場合は 000 、培養検体なしの場合は 001 と記入してください。

*S431* SSIに対する再手術の有無 ○なし　 ○あり

(他院での手術含む) [?] 　　　　　↓ありの場合、初回の術式 [?] を選択してください

術式=*S433* 　　　　　○洗浄・デブリドマンのみ

　　　　　○インストゥルメント抜去

　　　　 　○その他 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

*S435* SSI疑いに対する抗菌薬 ○なし　 ○あり

の追加投与（予防的抗菌

薬投与以外）の有無 [?]

*S441* 入院中に加療を ○なし　 ○あり

要したSSI以外の 　　　　　↓ありの場合、感染部位を選択してください

*S442* 感染症の有無 　　　　　□尿路感染 [?]

*S443* 　　　　　□呼吸器感染 [?]

*S444* 　　　　　□採骨部感染

*S445* 　　　　　□その他 → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

*S448* 感染以外の理由に ○なし　○あり → 具体的に 　　　　　　　　　　　　　　　\_

よる術後90日以内

の再手術 [?]

*S451* 転帰 [?] ○生存

死亡日=*S457* ○死亡（SSIが死に寄与）死亡日：西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

死亡日=*S463* ○死亡（SSIと関係なし）死亡日：西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

*S464* 再入院有無 [?] 　　　 ○なし

再入院日=*S468* ○あり（SSI評価・治療目的） 再入院日：西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

再入院日=*S472* ○あり（SSIと関係なし） 再入院日：西暦 　　　　　年 　　　　　月 　　　　　日

　 ○不明（確認できず）

← 戻る 　　　　　登録