

2023年8月1日～2024年5月31日の間に福山市民病院外科において 胃がん、大腸がん、結腸がんの切除術を受けられた方へ

—「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」に準拠した抗菌薬使用が手術部位感染発生率に与える影響
へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	薬剤科		
研究責任者	福山市民病院	薬剤科	(薬剤師)	荻野 裕介
研究分担者	福山市民病院	外科	(統括科長)	浅海 信也
	福山市民病院	外科	(科長)	日置 勝義
	福山市民病院	外科	(科長)	黒瀬 洋平
	福山市民病院	外科	(科長)	石川 亘
	福山市民病院	外科	(科長)	香川 哲也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

手術を行った部位に生じる感染症を手術部位感染といいます。この感染症を予防するために、手術前に抗菌薬を投与しますが、手術中にも何時間かに一度追加で投与を行います。当院ではおよそ3時間ごとに抗菌薬を追加で投与していましたが、「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」では、腎臓の状態に合わせて投与間隔を延長することが推奨されています。2024年1月1日より、当院外科では、胃がん、大腸がん、結腸がんの手術において、ガイドラインに沿った抗菌薬の投与方法で運用することが決定いたしました。そこで、これまでの投与方法とガイドラインに沿った投与方法とで、手術部位感染の発生率が変化するのか、調査を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ガイドラインに沿った投与方法で運用することで、より一律かつ安全な医療を提供できる可能性があります。腎臓の機能が低下している方には、投与間隔を延長して抗菌薬を投与するため、これまでと比較して抗菌薬の使用量や医療費を削減できる可能性があります。また、過剰な抗菌薬投与を防ぎ、抗菌薬投与による副作用を防止できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年8月1日～2023年12月31日の間に福山市民病院外科において胃がん、大腸がん、結腸がんの切除術を受けられた方約100名、
2024年1月1日～5月31日までの間に福山市民病院外科において胃がん、大腸がん、結腸がんの切除術を受けられた方約100名を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年5月24日(当院倫理審査委員会承認日)～2025年12月31日

3) 研究方法

2023年8月1日～2024年5月31日の間に当院において胃がん、大腸がん、結腸がんの切除術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術部位感染の発生割合を比較します。また、使用された抗菌薬の総量、総金額、抗菌薬投与による副作用について比較します。

4) 使用する試料

該当なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、身長、体重、既往歴、診断名
- 診察所見、血液検査結果、治療内容、使用された抗菌薬の量および金額
- 手術部位感染症発生の有無
- ガイドラインに準拠して抗菌薬を投与した群について投与間隔および投与量の遵守率

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院薬剤科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 荻野 裕介
電話：084-941-5151