セファゾリン不足時の消化器外科手術において予防抗菌薬変更が SSI(Surgical Site Infection)発生に与えた影響を検討する後ろ向きコホート研究

研究責任者所属　洛和会音羽病院　外科
職名　医長　　氏名　増井　秀行

このたび当院では，消化器外科手術を受けられた患者さんの術後感染性合併症に関する下記の医学系研究を，倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと，倫理指針および法令を遵守して実施しますので，ご協力をお願いいたします.

この研究を実施することによる，患者さんへの新たな負担は一切ありません．また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします.

本研究への協力を望まれない患者さんは，その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします.

１　対象となる方

2018 年 2 月 1 日より 2020 年 6 月 30 日までの間に，外科で予定手術（胃・食道・胆嚢・肝臓）を受けられた方

２　研究課題名

承認番号

研究課題名　セファゾリン不足時の消化器外科手術において
予防抗菌薬変更が SSI(Surgical Site Infection)発生に与えた影響を検討する
後ろ向きコホート研究

３　研究実施機関・研究責任者

洛和会音羽病院　外科　　氏名　増井　秀行

４　本研究の意義，目的，方法

手術後の感染性合併症に対して，ガイドラインでは有効な予防対策の一つとして多くの手術でセファゾリンという抗菌薬を第一選択として使用することが推奨されています．しかし，2019 年にセファゾリンが供給不足となり，抗菌薬を他剤に変更せざるを得ない状況が約 10 ヶ月間存在しました．そこで，この期間の感染性合併症の発生割合をそれまでの期間と比較することで，抗菌薬供給不足が生じた場合の有効な抗菌薬の配分順位を決定したり，新たに有効な予防抗菌薬の選択肢を選定したりすることに役立つ情報が得られると考えています．そこで，2018 年 2 月から 2020 年 6 月に当院で予定手術（胃・食道・胆嚢・肝臓）をうけられた患者さんについて，術後の感染性合併症が生じたかどうかを調べる研究を計画しています.

５　お知らせする内容

①　試料・情報の利用目的及び利用方法

上記の研究目的で参加機関でカルテから収集しデータファイルを京都医療センターで統合解析を行います．分析結果は，国内・海外の学会や論文に発表を予定しています．

②　利用し，又は提供する試料・情報の項目

1)　手術前の情報：年齢，性別，疾患名，合併症の状態（ASA-PS:米国麻酔科学会による基準），血液検査（血算，生化学検査）

2)　手術に関する情報：手術日，使用抗菌薬名，投与タイミング・回数，手術時間，出血量，アプローチ法（開腹，腹腔鏡，ロボット），術式，術中の細菌学的汚染度，術後合併症の有無，術後合併症の種類，術後合併症の Grade（Clavien-Dindo Grade），術後在院日数

③　利用又は提供を開始する予定日：2024 年 1 月

④　提供する試料・情報の取得の方法：カルテを参照し情報を収集します．

⑤　提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者，および情報管理の責任者

国立病院機構　京都医療センター外科　畑　啓昭

⑥　利用する者の範囲：本医療機関でデータ収集を担当する者，および京都医療センターでデータの統合解析を行う，本研究の研究者のみが情報を扱います．

６　本研究の実施期間

西暦 2024 年 5 月 8 日～2027 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1)　本研究で取り扱う患者さんの情報は，氏名やカルテ番号を削除して収集した上で，要配慮個人情報として扱います．

2)　当院で治療を受けられた患者さんのデータと，研究に参加する他の医療機関の患者さんのデータを氏名やカルテ番号を削除したのちに統合し解析を行います．共同研究機関間のデータのやり取りは暗号化したうえで，電子メールや郵送を用いてやり取りしますので個人情報は保護されます．

3)　その他，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います．

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は，下記へご連絡下さい．

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より，情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は，適切な措置を行いますので，その場合も下記へのご連絡をお願いいたします．

連絡先：洛和会音羽病院 外科　増井 秀行

TEL： 075-593-4111

研究参加予定施設・責任者

施設名	**研究代表者職名**	**研究代表者氏名**
京都医療センター	統括診療部長	畑　啓昭
施設名	**研究責任者職名**	**研究責任者氏名**
仙台医療センター	総合外科部長	島村弘宗
栃木医療センター	外科部長・病棟診療部長	鈴木慶一
高崎総合医療センター	外科部長	坂元一郎
災害医療センター	消化器・乳腺外科部長	山崎　慎太郎
敦賀医療センター	統括診療部長	木村俊久
浜田医療センター	副院長	栗栖泰郎
岡山医療センター	統括診療部長	太田　徹哉
神戸市立医療センター西市民病院	医長	姜　貴嗣
公立豊岡病院	部長	三木　明
神戸市立西神戸医療センター	部長	伊丹　淳
聖路加国際病院	部長	海道　利実
宇治徳洲会病院	部長	橋本　恭一
日本赤十字社和歌山医療センター	副部長	辰林　太一
新東京病院	副院長	岡部　寛
京都桂病院	副院長	間中　大
洛和会音羽病院	医長	増井　秀行
日本バプテスト病院	副部長	大越　香江