

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	耳鼻咽喉科領域において薬剤師の抗菌薬適正使用への介入が手術部位感染及び抗菌薬使用量に与える影響
研究責任者	聖隷浜松病院薬剤部 石野清亮
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2023年12月31日
対象者	<p>【対象患者】2016年10月1日から2023年3月31日までの間に聖隷浜松病院耳鼻咽喉科に入院した患者様を対象とします。</p> <p>【選択基準】当院耳鼻咽喉科に入院し、①頸部手術パス②甲状腺全摘パスの適応となった患者様を選択基準とします。</p> <p>【除外基準】①術7日以内に抗菌薬の内服を行っていた患者様②入院から退院までの期間中に手術が2回以上行われた患者様③入院中に転棟した患者様は本研究の対象からは除外させていただきます。</p> <p>【予定症例数】1000例</p> <p>【症例数の設定根拠】当院で対象となる見込み症例数を設定しました。</p>
研究の意義・目的	<p>近年、薬剤耐性(Antimicrobial Resistance:AMR)問題は世界規模での課題となっており、対策を講じない場合は薬剤耐性菌による死亡者は世界で1000万人を超えると報告されています。抗菌薬は医療の現場で手術部位での感染(Surgical Site Infection:SSI)を予防するために使用されることがありますが、誤った使用法は時に薬剤耐性菌の増加、感染予防が十分ではなく治療が長引くことによる入院期間の延長や予期せぬ副作用リスクの増加、薬剤費の増加をもたらすなど、患者様の不利益に繋がることがあります。そのため、正しい術後感染予防を行うために2016年に「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」が改訂されました。聖隷浜松病院では薬剤師主導の下、耳鼻咽喉科の周術期クリニカルパス(CP)の見直しを行い、手術後の経口抗菌薬を削除したところ、SSIの発症率に影響を与えないことが明らかになりました。その結果を受けてCPを再評価し、2021年6月からガイドラインに基づき、頸部手術及び甲状腺手術の際の抗菌薬投与は手術中のみとし、手術後の点滴抗菌薬をCPから削除しました。今までの報告では、薬剤師の介入による術後抗菌薬の見直しや、ガイドラインに準じた抗菌薬投与プロトコルへの変更によってSSIの発症リスクを変えず薬剤費削減効果がみられたとの報告がありますが、整形外科や口腔外科などの一部の領域のみであり耳鼻咽喉科領域ではそのような検討が行われていません。そこで本研究では、CP変更前後における耳鼻咽喉科領域の手術を受けた患者様のSSIの発症率や抗菌薬使用量の比較を行うことにより、更なる抗菌薬適正使用に繋げることを目的としました。</p>

研究の方法	<p>【研究のデザイン】後向き観察研究</p> <p>【方法】対象患者様について、カルテから以下の項目の調査を行わせていただきます。年齢、性別、身長、体重、BMI、使用薬剤、バイタル(体温、呼吸数、脈拍数、血圧)、臨床検査値(血清アルブミン、AST、ALT、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、CRP、WBC及び分画)、既往歴、喫煙歴(術前30日前までの喫煙)、適応パス、手術時間、出血量、アレルギー歴、薬剤感受性、培養結果</p> <p>【評価・解析方法】</p> <p>SSI発生阻止率、薬剤の費用対効果比、対象クリニカルパスが適応された患者様における月平均の抗菌薬薬剤費や抗菌薬使用量を介入前後の2つのグループに分けて比較します。統計解析は、統計ソフト(EZR<sup>®</sup>)を用いて比較、解析します。</p> <p>SSIの判定は日本化学療法学会の術後感染予防抗菌薬臨床試験ガイドライン(2007年)修正版に基づいて行います。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 石野清亮 TEL: 053-474-2222(代表)</p>