

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	SSI罹患患者における術中投与抗菌薬の後ろ向き調査
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 宮本誠仁
研究実施体制	【研究責任者】聖隷浜松病院 薬剤部 宮本誠仁 【研究分担者】聖隷浜松病院 薬剤部 柏原道志、稲垣奏
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2026年12月31日
対象者	局所麻酔手術、眼科、術前より抗菌薬投与がされていた患者を除く、2022年08月から2024年07月までの間に聖隷浜松病院にて全身麻酔下における手術を行った患者さん。
研究の意義・目的	<p>手術部位感染(以下、SSIとします)は患者の罹患率と死亡率の重大なリスクとなることが報告されています。本邦においては術後感染予防抗菌適正使用のための実践ガイドライン2016が作成され、手術領域やターゲットとする常在菌に合わせて推奨する抗菌薬を示されています。海外においても同様のガイドラインが作成されており、これに基づいた第一推奨される抗菌薬以外の抗菌薬が選択・投与されることによって、SSI発生リスクが増大する可能性が報告されています。一方、セフメタゾールはSSI予防効果については十分なデータはなく、第一推奨されるべきであるか検討が必要です。</p> <p>また、抗菌薬アレルギー既往歴等を理由に、ガイドラインが提唱する第一推奨となる抗菌薬の投与が行われない患者が存在します。SSIも死亡率の重大なリスクの要因となることから、正確な情報収集を行い、薬学的知見に基づく適切な抗菌薬選択が必要です。</p> <p>そこで、SSI罹患患者において投与された術中抗菌薬選択及びその背景の調査、及びセフメタゾールのSSI予防効果を評価することを目的として本研究を行います。</p>
研究の方法	<p>対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。(年齢、性別、身長、体重、BMI、持参薬、適応パス、主診療科、術式、手術時間、麻酔方法、手術中使用抗菌薬、アレルギー症状の有無、入院中投与抗菌薬、投与期間、臨床検査値、アレルギー既往歴、薬剤アレルギー禁忌登録薬剤、アレルギー症状、既往歴、再入院歴)</p> <p>術後感染予防抗菌適正使用のための実践ガイドライン2016における第一推奨抗菌薬を手術中に投与された群と投与されなかった群を比較し、SSI罹患率に影響を与える因子の探索、及び抗菌薬アレルギー既往歴のある患者での術中抗菌薬選択の現状調査を行います。統計解析は、統計ソフト(EZR®)を用いてロジスティック回帰分析を行います。</p>
個人情報の取扱い	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。
個人情報開示に	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。

係る手続き	
資料の閲覧について	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。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名)宮本 誠仁 TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 9:00~17:00 平日