

# 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	TKA 及び THA における術後感染予防のための経口抗菌薬の変更による手術部位感染症発生率への影響
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 森山 陵
研究実施体制	院内
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2027 年 12 月 31 日
対象者	2023年4月から9月、又は2024年4月から9月の間に聖隷浜松病院整形外科に入院した方のうち、人工膝関節置換術(TKA)又は人工股関節置換術(THA)を施行された患者さん
研究の意義・目的	薬剤耐性(Antimicrobial Resistance:AMR)問題は世界的に深刻な健康上の脅威として取り上げられており、本邦でも2016年に厚生労働省からAMR対策アクションプランが策定されました。2023年に改訂され今後5年間で実施すべき新たな抗菌薬適正使用の成果指標が発表され、その中に経口第3世代セファロスポリン系薬の人口千人当たりの一日使用量の削減が明記されており、当院においても経口第3世代セファロスポリン系薬の使用量の削減が課題となっています。また、抗菌薬適正使用にあたり抗菌薬の使用機会が多い手術部位感染(Surgical Site Infection:SSI)予防においては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」が作成され、当院の周術期抗菌薬についても見直しが行われています。しかし周術期抗菌薬の見直しは十分に追いついていません。そこで薬剤師主導の下、当院整形外科の周術期クリニカルパス(CP)の見直しを行い、2024年4月よりCPの経口抗菌薬(第3世代セファロスポリン系)の変更および服用日数の短縮を実施しました。「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」に基づいた抗菌薬変更による、SSI発生率を比較した研究は少なく、当院で過去に実施された研究では耳鼻咽喉科のみを対象としており他科では実施されていません。そこで本研究では当院整形外科のCP変更前後でのSSI発生率および院内における経口抗菌薬使用率の変化を検討します。
研究の方法	対象患者さんについて、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、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、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、CRP、WBC及び分画)、既往歴、喫煙の有無、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
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。
個人情報開示に係る手続き	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。
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 森山 陵 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日
---------	---