2023 年 5 月 24 日

「脾臓摘出後患者へのワクチン接種プロトコル作成による接種率への影響」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
脾臓は免疫機能において重要な役割を担っており、脾臓が摘出された場合、莢膜型細菌（きょうまくがた）によって引き起こされる脾臓摘出後重症感染症(OPSI)の発症リスクが健常成人の 50 倍以上に増加すると報告されています。OPSI の予防には各莢膜型細菌に対するワクチン接種が推奨されています。しかし本邦における脾臓摘出（以下、脾摘）後ワクチン接種率は米国に比して低いことが報告されています。そこで、当院において脾摘後ワクチン接種におけるプロトコル（説明資材、ワクチン接種スケジュール、脾摘状態を示すカルテ注意喚起、患者さん用脾摘表明カード）を作成し、2021 年 12 月 10 日より運用を開始しました。今回、プロトコルの開始によりワクチン接種率にどのような影響が生じたのか評価するため研究を計画しました。

＜研究の目的＞
本プロトコルの運用前後でワクチン接種率の比較を行い、プロトコルの有用性を検証することを目的とします。

＜研究責任者・研究組織＞
間中 大 /京都桂病院 消化器センター・外科 副院長
堀内 望 /京都桂病院 薬剤科 主任

＜対象となる患者さん＞
対象登録期間（2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日）において京都桂病院にて次の術式による手術を受けられた患者さん

- 腹腔鏡下脾摘出術
- 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術（脾温存）
- 脾摘出術
- 膵体尾部腫瘍切除術（膵尾部切除）＜脾温存＞
- 膵体尾部腫瘍切除術（膵尾部切除）＜脾同時切除＞
- 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術
- 膵体尾部腫瘍切除術（血行再建を伴う）
- 膵体尾部腫瘍切除術（周辺臓器の合併切除を伴う）
- 膵体尾部腫瘍切除術（リンパ節，神経叢郭清）
- 膵腫瘍摘出術
- 膵全摘術

2023 年 5 月 24 日

＜研究期間＞　2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞

・年齢、性別、身長体重、過去のワクチン接種歴、診断名
・実施された術式及び手術内容
・術後のワクチン接種状況　などを電子カルテより収集します。

＜個人情報の取り扱い＞

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないように匿名化し、データ管理します。

＜研究成果の発表について＞

研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞

本研究は過去の診療録情報を用いた観察研究であり、本研究に参加することによる費用や生命/機能予後に及ぼす影響、リスクは生じないと考えます。本研究参加により研究対象者に直接の利益は生じません。

＜データ利用の拒否と中止＞

もしデータ利用を望まれない場合やご質問がある場合は担当医師にお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞

ありません。

＜問い合わせ先＞本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：消化器センター・外科　副院長　間中 大
責任者：薬剤科　主任　堀内 望