

「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」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＞

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 1 日から 2020 年 6 月 30 日に当院で予定手術（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。

＜研究の目的＞

セファゾリン(CEZ)不足時の消化器外科手術症例を対象に周術期予防抗菌薬変更が SSI(Surgical Site Infection)発生に与えた影響を後ろ向きコホート研究により検討します。

＜対象となる患者さん＞

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

＜研究期間＞2027 年 3 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＞

- 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）、術後在院日数などのデータを電子カルテより収集します。

＜個人情報の取り扱い＞

例)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、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

<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増え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>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

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、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<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

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	外科系診療部長	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	院長	田村明彦
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	副院長	伊藤豊
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	花田 圭太
日本バプテスト病院	副部長	大越 香江