腹部外科緊急手術症例に対する抗菌薬使用の適正化に寄与する取り組みを検証する医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属　外科　職名　医師
氏名　末永　尚浩
TEL　075-641-9161(代表)

このたび当院では，上記のご病気で入院・通院された患者さんの血液検査結果などを用いた下記の医学系研究を，倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと，倫理指針および法令を遵守して実施しますので，ご協力をお願いいたします.

この研究を実施することによる，患者さんへの新たな負担は一切ありません．また患者さんのプライバシー保護については法や指針に従って適切に対応いたします.

本研究への協力を望まれない患者さんは，その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします.

１　対象となる方

2017 年 10 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に，当科で下記疾患に対し腹部外科緊急手術を行った 18 歳以上の全患者を対象とした方： 汎発性腹膜炎，急性胆嚢炎，急性虫垂炎，上部消化管穿孔，下部消化管穿孔，絞扼性腸閉塞

同等性を評価するための症例設計は困難であるため，上記期間の解析結果を踏まえ，対象期間を前後数か月ずつ延長する可能性があります.

２　研究課題名

承認番号

研究課題名　腹部外科緊急手術症例に対する抗菌薬タイムアウトが抗菌薬投与期間の適正化に有効であるかを検証する後ろ向き観察研究

３　研究実施機関・研究責任者

国立病院機構　京都医療センター　外科　末永 尚浩

４　本研究の意義，目的，方法

近年，抗菌薬を不適切に使用することで生じる細菌の薬剤耐性化が問題となっており，抗菌薬の適正使用が重要視されています．一方で，外科領域，特に，感染を伴った緊急手術症例においては，広域な抗菌薬が長期間投与される傾向にあり，世界的にも適正使用割合の低さが問題となっています．当院では，2018 年 1 月より，抗菌薬を使用している外科患者において，感染症専門医の定期的な指導のもと，抗菌薬の適正使用に努めてまいりました．同様の試みは世界的にも行われています

が，特に抗菌薬タイムアウトという手法について，その有効性を検証した研究はありません.

そこで，2017 年 10 月から 2018 年 3 月に当院外科で緊急手術を受けられた方を対象に，抗菌薬の使用量を調査し，取り組みの前後での使用量の推移や，抗菌薬使用に伴う合併症の増減，入院期間などを調査することで，当院の取り組みの有用性を評価することを目的とした研究を計画しています.

５　協力をお願いする内容

上記期間中に外科病棟で提出された血液検査（生化学検査，血算検査，凝固検査）の結果，細菌培養検査（血液・膿・穿刺液・排液など）の結果，投与された抗菌薬の種類や投与日数，合併症の種類や入院期間などの診療情報を，電子カルテ・検査結果情報から抽出し，分析に使用させていただきます．分析結果は，国内・海外の学会や論文に発表を予定しています.

６　本研究の実施期間

西暦 2022 年 7 月 1 日～2023 年 12 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は，氏名および患者番号のみです．その他の個人情報（住所，電話番号など）は一切取り扱いません.
2) 抽出したデータは当科内のみで管理し，他の研究機関等には一切公開いたしません.
3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため，抽出時にデータの匿名化は行いません．データ固定後は，特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し，非識別匿名化情報として管理します.
4) その他，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います.

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は，下記へご連絡下さい.

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より，情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は，適切な措置を行いますので，その場合も下記へのご連絡をお願いいたします.

連絡先：

国立病院機構　京都医療センター外科　末永 尚浩

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上