

大腸術前の経口抗菌薬の SSI 予防効果の リアルワールドデータの収集とリスク因子分析 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 畑 啓昭

TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、大腸切除術を受けられた患者さんの術後感染性合併症に関する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最善を尽くします。

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

2012年1月1日より2021年12月31日までの間に、外科で腹腔鏡下大腸切除術を受けられた方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 大腸術前の経口抗菌薬の SSI 予防効果のリアルワールドデータの収集とリスク因子分析

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 畑 啓昭

4 本研究の意義、目的、方法

当院では、これまでに大腸手術を受けられる患者さんの術後の感染合併症を減らすための抗菌薬の使用法に関する大規模な臨床研究を行ってきました。その結果、我々の提唱する手術前日に経口抗菌薬を内服する方法が、最近の日本や米国、WHO のガイドラインにも引用され、有用な方法であると認められるようになってきました。当院では、早くからこの方法を採用していることから、多くの患者さんにおいて、実際の日常臨床で有効であったかどうかを確認することができます。そして、その結果を広く公表することで、有効な方法をより広く広めていくことができると考えています。

そこで、2012年1月から2021年12月に当院で大腸切除術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。

5 協力をお願いする内容

上記期間中に手術を行われた患者さんの年齢や性別、身長、体重などの基礎情報と、術後の感染性合併症の有無・種類について、電子カルテから抽出し、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 2023 年 5 月 1 日～2024 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、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（患者番号）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 畑 啓昭

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上