

肝切除後の体腔内感染症の発症に寄与する危険因子を検証する

医学系研究に対するご協力をお願い

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

2010年1月1日より2020年12月31日までの間に、当科で胆道再建を伴わない肝切除術を行った方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 肝切除後の臓器/体腔内手術部位感染症の危険因子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

肝切除後の体腔内感染症を発症した場合、治療に長期間の抗菌薬投与やドレナージ治療を要し、入院期間の延長に繋がります。近年、手術後感染の予防のために、手術前の術野の消毒をアルコールが含有した製剤で行うことが有効である可能性があるとの知見が集積されつつあります。当院では、2014年1月より、肝切除予定患者の術直前の皮膚消毒に際し、従来のポピドンヨードによる消毒を行う前に、アレルギーがない方に限りアルコール消毒を追加してきました。術後の体腔内感染症の発症予防にこの取り組みが有効であるかを検証するため、2010年1月から2020年12月に当院外科で肝切除術を受けられた方を対象に、術後の合併症の有無を調査し、取り組みの前後での合併症率の変化や、術後感染症の危険因子を調査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、術前・術中・術後の臨床情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、診断名、術式、手術時間、術中出血量、術後合併症と治療内容、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 2023 年 6 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（氏名および患者番号のみ）は、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