第1版(2025年5月19日)

膵頭十二指腸切除術における，細菌培養結果の変化と抗菌薬の関連性についての調査のためのお願い

研究責任者　所属　外科　職名　医師
氏名　出川　佳奈子
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細菌培養検査結果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

2014年1月1日～2024年10月1日の間に，京都医療センター外科で，膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さん

2　研究課題名

承認番号

研究課題名　膵頭十二指腸切除術周術期における胆汁およびドレーン排液からの細菌培養の経時的変化と，それに基づく至適抗菌薬選択に関する後方視的観察研究

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　出川佳奈子

4　本研究の意義，目的方法

膵頭十二指腸切除術を受けられる方は，膵癌や胆管癌の患者さんが多く，診断時または手術前に胆管炎を起こし，治療を必要とされる方が少なくありません．また，膵頭十二指腸切除術は，消化器外科領域でも侵襲が大きい手術であり，手術後に感染症の合併症を起こす方が一定数いらっしゃいます．

感染症の治療には抗菌薬が有効ですが，原因となる細菌の種類によって有効な抗菌薬は異なります．また，抗菌薬を長期間使用するとその抗菌薬に耐性を持つ菌が発生することもあります．

この研究では，2014年1月1日～2024年10月1日の期間に当院で膵頭十二指腸切除術を受けた方（約200人）の，胆汁やドレーン排液といった試料の細菌培養結果と，その他手術記録，血液検査結果，使用された抗菌薬の種類や期間，術後の経過などの診療情報を用いて，細菌の種類や薬剤感受性が時間経過と共にどのように変化するかを調査します．この調査結果を分析することで，将来的に膵頭十二指腸切除術を受けられる患者さんに対する，より適切な抗菌薬の選択に役立つ知見を得ることを目的としています．

5　協力をお願いする内容

上記期間中に当院膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんの，手術内容，血液検査や細菌学的検査などの検査結果，画像検査結果，抗菌薬使用内容や術前治療内容，術後経過（入院期間や合併症の詳細）などを電子カルテから抽出し，分析に使用させて頂きます．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

倫理委員会承認後 ～ 2025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　出川　佳奈子

TEL ： 075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上