

外科病棟における感染症起因菌の薬剤耐性化を確認するための 細菌培養検査結果を用いた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 畑 啓昭
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

2012年1月1日より2016年12月31日までの間に、外科病棟に入院中に細菌培養検査を行い、結果が陽性であった方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 大腸術前経口抗菌薬予防投与が外科病棟における感染症起因菌叢に与える影響の解析

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。一方、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が問題となっています。当院で行っている経口抗菌薬の使用は手術前日だけであり、術後の感染合併症に耐性菌が優位に増加していないことはすでに調査をしています。しかし、大腸手術を受けられる患者さんは約150人/年以上おられることから、長期間にわたり多くの患者さんに経口抗菌薬を使用することが、外科病棟全体での細菌の薬剤耐性に影響をおよぼしていないかを調べることも必要と考えています。

そこで、2012年1月から2016年12月に当院外科病棟に入院された患者さんのうち、何らかの感染症が疑われ細菌培養検査が行われた方で、かつ、検査結果が陽性であった方の細菌の種類と陽性数・薬剤感受性を調査し、日本における他の病院での調査結果と比較することで、当院の薬剤耐性の傾向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細菌培養検査（血液・膿・穿刺液・排液など）の種類・検体数、結果が陽性であった割合・検出された細菌の種類・薬剤感受性などを、電子カルテ・細菌培養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2017年9月1日～2018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