

作成日：西暦 2026 年 4 月 28 日（第 1.1 版）

西暦 2020 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日に

消化器外科手術を受けられた方へ

「体格を考慮した周術期予防抗菌薬投与量と手術部位感染の関連」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

手術のあとに創部（きず）に感染が起ることを「手術部位感染（SSI）」といいます。SSI は入院期間の延長や治療の追加が必要となることがあり、重要な合併症の一つです。SSI を予防するため、手術の前後に「予防抗菌薬」が投与されます。しかし、体格（体重など）によっては、通常量では十分な効果が得られない可能性があることが指摘されています。ガイドラインでは体重 80kg 以上の患者さんに対する増量投与が推奨されていますが、日本における実際の診療データでの検証は十分ではありません。本研究では、体重 80kg 以上の消化器外科手術患者さんを対象に、予防抗菌薬の投与量と SSI 発生との関連を検討し、より適切な感染予防方法を明らかにすることを目的としています。

【研究の対象となる方】

西暦 2020 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日に当院を受診し、消化器外科手術を受けられた 20 歳以上の体重 80kg 以上で周術期予防抗菌薬が投与された方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2031 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL：https://ncu-cr.jp/patient

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除してデータ化し、パスワード保護を施した電子ファイルとして研究代表機関である名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに提供します。名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいてデータをとりまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが消化器外科手術を受けられた後、治療終了または退院から1年後までの、以下の診療情報を利用します。研究のために新たな検査や来院をお願いすることはありません。

- 年齢、性別、身長、体重
- 既往歴、併存疾患、過去 2 週間 の胆管炎による胆道ドレナージ歴、喫煙歴、治療歴（治療薬、投与量、治療開始日）、手術歴、透析の有無、妊娠の有無（女性のみ）、アレルギー歴
- ASA-PS 分類（American Society of Anesthesiologists Physical Status）
：全身状態の良し悪しを 6 段階で評価する指標
- 入院中の臨床情報（収縮期血圧、呼吸数、酸素飽和度 SpO₂、体温）
- 診療科、入院日、退院日、手術日、手術時間、術式、手術時間、出血量、緊急手術の有無、創分類、腹腔鏡手術／開腹手術の別、人工物使用の有無
- 周術期予防抗菌薬の種類・投与量・投与回数、投与期間
- 術後 30 日以内の手術部位感染発生の有無
- 入院期間
- 血液検査結果（WBC、AST、ALT、血小板、BUN、ALB、HbA1c、eGFR）
- 細菌培養結果（採取日、材料、検出菌、薬剤感受性結果）
- 有害事象の有無

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターを中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	和知野 千春 （研究代表者）	林 祐太郎
共同研究機関	公立陶生病院	梅村 拓巳	福岡 宗良
	大垣市民病院	大橋 健吾	豊田 秀徳
	三重大学医学部附属病院	加藤 秀雄	佐久間 肇

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情

報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、資金を必要とせず、資金の提供を受けていません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

電話番号： 052-721-7171

（対応可能な時間帯） 9時00分～17時00分（月曜日のみ）

対応者 和知野 千春

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究代表者： 薬剤部・和知野 千春

連絡先： 052-721-7171

8 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦2031年3月31日まで

研究責任者：附属病院 薬剤部 准教授 加藤秀雄

個人情報管理者：附属病院 薬剤部 准教授 加藤秀雄

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、運営交付金を使用します。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 薬剤部 加藤 秀雄
電話：059-232-1111（代表）