

大学病院における周術期抗菌薬使用の実態調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院・グローバル感染症センターでは、現在、手術を受ける際に感染予防のための抗菌薬を投与された患者さんを対象として、周術期抗菌薬の使用状況把握に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2020 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、九州大学病院にて実施された 18 の手術について、使用した抗菌薬の投与実態を明らかにすることを目的としています。得られた結果によって、抗菌薬の適正使用を推進し、適切な感染対策や安全な治療、予後改善に役立てます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2018 年 9 月 1 日から 2018 年 10 月 24 日までのうち連続した 4 週間を調査対象期間とし、その期間に、九州大学病院において 18 の予定手術（開頭腫瘍摘出術、扁桃摘出術、冠動脈バイパス術、心臓デバイス埋入術、ステントグラフト内挿術、肺切除術、幽門側胃切除術、腹腔鏡下胆嚢摘出術、帝王切開術(未破水)、腹式子宮全摘術、乳腺手術(乳房再建なし)、TUR-BT(経尿道的膀胱切除術)、腎摘出術／腎部分切除術、人工関節置換術、関節鏡手術、抜歯術、結腸切除術、白内障手術(PEA+IOL)) を受けた 18 歳以上の患者 54 名を対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を評価して、手術の際に用いる感染予防のための抗菌薬の使用状況を把握すると共に、効果的な治療や感染対策を明らかにします。

〔取得する情報〕

カルテより取得する情報：

年齢・性別・体重、アレルギー歴、全身状態 (ASA physical status)、手術日、手術名、手術施行科、クリニカルパス適用の有無、手術時間（執刀から閉創までの時間）、手術手技に伴う永久留置物、術前、術中に使用した抗菌薬名と、用法用量、執刀 1 時間以

内の投与開始の有無（バンコマイシン、キノロン系抗菌薬のみ：執刀2時間以内の投与開始の有無）、術中の追加投与の有無、術中の追加投与のタイミング、手術後の抗菌薬投与の有無（投与有りの場合は抗菌薬名と用法用量、投与期間）。

以下の手術では、調査項目を追加します。

- 抜歯のみ：抜歯対象（下顎埋伏歯か、その他か）。抗菌薬適応の客観的評価。
- 結腸切除術のみ：術前腸管処置（機械的、化学的）と内服を含む使用抗菌薬。
- 白内障手術のみ：術前点眼薬の使用薬剤と使用時期。

得られたデータは、研究対象者が特定できる情報を完全に削除した後に、共同研究機関の名古屋大学に送付し、他の大学病院のデータと合わせて解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院・グローバル感染症センター・准教授・下野信行の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテ情報を共同研究機関の名古屋大学にする際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院・グローバル感染症センターにおいて同分野准教授・下野信行の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院	グローバル感染症センター		
研究責任者	九州大学病院	グローバル感染症センター	准教授	下野信行
研究分担者	九州大学病院	グローバル感染症センター		矢野貴久
	九州大学病院	グローバル感染症センター		豊田一弘
	九州大学病院	グローバル感染症センター		神野俊介

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 名古屋大学大学院 臨床感染統御学 / 教授・八木哲也	解析
	② 国公立大学附属病院感染対策協議会に所属する施設で、本研究への参加に同意する施設	情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 九州大学病院グローバル感染症センター 矢野貴久 連絡先：〔TEL〕 092-642-5962 〔FAX〕 092-642-5148 メールアドレス：tyano@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---