

《研究課題名》

滋賀医科大学皮膚科における皮弁作成術および植皮術の術後感染予防抗菌薬の投与に関する検討

《研究対象者》

2016年4月1日から2022年3月31日までの期間に滋賀医科大学医学部附属病院皮膚科で皮弁作成術もしくは植皮術の手術を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

滋賀医科大学皮膚科における皮弁作成術および植皮術の術後感染予防抗菌薬の投与に関する検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 皮膚科学講座 小池 隆弘

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

一般に手術の際には手術部位における感染症の発症率を下げるために抗菌薬の投与が行われていますが、過剰な抗菌薬はそれが効かない耐性菌の発生や、同剤による有害事象の可能性、コスト面から避けるべきものです。本邦では日本化学療法学会/日本外科感染症学会が作成した「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」で指針が示されており、滋賀医科大学皮膚科でも同ガイドラインの一般外科や整形外科領域の記載を参考に術前・術後の抗菌薬の投与を行っています。しかし、皮弁作成術や植皮術の手術は一般の手術よりも術後感染症の発症頻度が高いことが報告されている一方で、適切な抗菌薬の投与に関する統計学的データはありません。そのため、現状では担当医各々の判断で抗菌薬の投与を行っているのが現状となっています。

《目的》

滋賀医科大学附属病院皮膚科で皮弁作成術および植皮術を受けられた患者さんを対象として、術後感染症の対策として行われた抗菌薬投与に関して、薬剤の種類、投与期間、感染症の発症率を解析します。この解析・検討により、皮弁作成術および植皮術に際して、術後の感染症を予防するためのより良い診療ができるようにします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2016 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の 6 年間に滋賀医科大学医学部附属病院皮膚科で皮弁作成術もしくは植皮術の手術を受けた方を対象とします。既往歴や服薬内容、手術部位とその状態、手術部位から検出された細菌の種類、手術の対象となった疾患、術式、術前術後に使用された抗菌薬の種類や投与期間、術後感染症の発症の有無とその時期に関して、カルテ記録より情報収集します。それぞれの条件に応じて、術後感染症の発症率を比較し、適切な抗菌薬投与はどうか、検討します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

患者さんの診療記録、診断名、年齢、性別、既往歴、服薬内容、手術部位とその状態、手術部位から検出された細菌の種類、行われた術式、術前術後に使用された抗菌薬の種類や投与期間、術後感染症の発症の有無、発症の時期、その治療内容。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等) を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができます。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供) することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 皮膚科学講座 小池 隆弘

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2233

メールアドレス：hqderma@belle.shiga-med.ac.jp