

《研究課題名》

泌尿器科領域における周術期感染症に関する検討

《研究対象者》

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に、滋賀医科大学医学部附属病院泌尿器科において手術（開放手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術、経尿道的手術等）を行われたすべての症例を対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において、以下の研究を実施しております。この研究は、過去に通常の診療で記録されたカルテ情報（診療情報）のみを用いて行う観察研究であり、研究の目的や方法については以下の通りです。

本研究では、対象となる患者さんへ直接対面や文書でのご説明・同意取得は行わず、「このお知らせをもって説明に代えさせていただく（オプトアウト）」という手法を用いて情報を利用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、本研究への診療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。提供を拒否された場合であっても、今後の診療等において不利益を被ることは一切ございません。

（１）研究の概要について

《研究課題名》 泌尿器科領域における周術期感染症に関する検討

《研究期間》 総研究期間：学長・病院長許可日～ 2031 年 7 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 講師 山中 和明

（２）研究の意義、目的について

《意義》泌尿器科手術における周術期感染症（手術部位感染（SSI）や発熱性尿路感染症等）の発現リスクや、予防的抗菌薬の投与状況および併存疾患との関連を解析・検証することは、周術期管理の適正化および患者さんの安全向上を図るうえで極めて意義深いと判断します。

《目的》滋賀医科大学医学部附属病院での診療録を用いて、泌尿器科手術における周術期抗菌薬の使用実態、術前後の感染状態、併存疾患などの患者情報を集積し、術後感染症発症に関する危険因子（リスクファクター）および治療効果・安全性について解析を行います。

（３）研究の方法について

《研究の内容》本研究は滋賀医科大学医学部附属病院で上記期間に手術を行った方を対象に、カルテ情報を収集・更新し、手術前後の経過や感染症発症の有無などを評価します。研究のために新たな検査や採血等を行うことはありません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》診療録をもとに以下の情報を利用します。

- **患者基本情報・併存疾患**：年齢、性別、身長、体重、疾患名、既往歴、併存疾患、内服薬、パフォーマンスステータス
- **手術関連情報**：術式・手術名、手術時間、出血量、ドレーン・カテーテル留置期間、抗生剤投与、手術所見
- **術前情報**：術前感染症の状態、術前検査結果、術前カテーテル留置の有無、抗生剤投与
- **周術期抗菌薬情報**：術中予防的抗菌薬の種類・投与量・投与タイミング、術後抗菌薬の使用状況・適正性評価、投与期間
- **アウトカム情報**：術後感染症の発症有無・種類、発症時期、起炎菌、追加治療内容、入院期間、周術期有害事象、予後経過（転帰）

《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

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、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、カルテ ID 等）を除き、代わりに本研究用の ID（被験者識別コード）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るような加工をした情報（対応表）を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所およびパスワード保護された環境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（日本泌尿器科学会、日本化学療法学会等）、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ないことがないよう、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：滋賀医科大学泌尿器科学講座 講師 山中 和明

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp