

大学病院における周術期抗菌薬使用の実態調査

1. 研究の対象

2018年9月3日～12月14日の間で、「2. 研究目的・方法」に示す18種類の予定手術を施行された18歳以上の患者さん。

2. 研究目的・方法

医学の進歩にも関わらず、世界的に薬剤耐性菌による感染症が世界的な脅威とされています。2013年では薬剤耐性菌による死亡が世界中で70万人とされていますが、2050年には何も対策を取らないと1,000万人になると予測されています。その一因として不適切な抗菌薬使用により薬剤耐性菌を選択されることが考えられています。

手術前後における抗菌薬使用については、現在様々な知見が集積し、「適切な抗菌薬」「適切なタイミング」で、「適切な期間」投与することが最も重要とされています。日本では、周術期抗菌薬の投与期間が長く、経口の経口薬が用いられている傾向がありました。日本では、2016年に化学療法学会・外科感染症学会より「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」が発表され、実臨床の指針として活用されています。今回、この調査を行うことで、「周術期の抗菌薬が適切に使用されているのか」という観点からと、「不要に処方されている抗菌薬がないのか」という観点から調査をさせて頂くことをこの研究の目的としています。

平成30年3月5日～6月29日の間で、次の手術を施行された18歳以上の方：

- ① 開頭腫瘍摘出術
- ② 扁桃摘出術
- ③ 冠動脈バイパス術
- ④ 心臓デバイス埋入術
- ⑤ ステンントグラフト内挿術
- ⑥ 肺切除術
- ⑦ 幽門側胃切除術
- ⑧ 腹腔鏡下胆嚢摘出術
- ⑨ 帝王切開術
- ⑩ 腹式子宮全摘術
- ⑪ 乳腺手術
- ⑫ 経尿道的膀胱切除術
- ⑬ 腎摘出術・腎部分切除術
- ⑭ 人工関節置換術
- ⑮ 関節鏡手術
- ⑯ 抜歯術

⑰ 結腸切除術

⑱ 白内障手術

これらの手術を受けられた方について、全身状態がよく、腎障害がない方が対象とし、手術毎に 3 人の方を調査させていただきます。調査の内容としては、カルテを閲覧させていただき、次の項に示す項目を調査します。本研究のために新たに追加で検体を採取することはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：

手術日、年齢、性別、診療科、体重、全身状態、手術時間、人工物留置の有無、手術部位、術式（創部の状態）、使用された抗菌薬の種類と量・投与時間、抜歯手術の場合は抗菌薬の適応評価、結腸手術では手術前の下剤の投与、白内障手術では抗菌薬の局所投与の有無など。

外部への試料・情報の提供：

国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設から、上記の手術症例の情報を名古屋大学に集約して解析します。カルテ番号、生年月日、イニシャルなど個人が特定できる情報は取り扱いません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先/研究責任者：

住所：埼玉県所沢市 3-2 防衛医科大学校

電話：04-2995-1211

所属・氏名：医療安全・感染対策部 藤倉雄二