

「心臓血管外科手術におけるCEZ流通停止に伴う SSI発生率への影響」について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、入院および外来通院患者さんのうち心臓血管外科手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

注射用抗菌薬であるセファゾリン注（CEZ）の流通が停止したことにより2019年4月から清潔創手術に対する手術部位感染（Surgical Site Infection、以下SSI）予防抗菌薬をCEZと類似した抗菌スペクトルを有するピクシリンS注（MCIPC/ABPC）へ変更しました。今回、SSI予防抗菌薬を変更したことによる心臓血管外科手術でのSSI発生率への影響について変更前後で調査して明らかにしたいと考えています。

【研究期間】

研究期間：病院長許可日～2020年10月31日

研究対象期間：2018年4月1日～2020年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018年4月1日～2020年3月31日に心臓血管外科手術を受けられた患者について、診療録より下記データを確認いたします。

年齢、性別、身長、体重、術式、出血量、手術時間、人工心肺の使用の有無、入院期間、転帰、SSI発生の有無、体温、脈拍数、呼吸数、CRP、WBC

【個人情報保護の方法】

研究期間中、患者さんの個人情報は厳重に守られるようにして研究は進められます。患者さんのカルテより収集させていただいた資料（データ）は期間中、匿名化した状態で、第三者が閲覧できないようにして保存いたします

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究以外では使用はいたしません。得られた資料は加古川中央市民病院 薬剤部の鍵のかかる保管庫で、研究終了後5年間保存いたします。データを廃棄する場合は、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、電子データは復元不可能な形で消去いたします。

[研究成果の公表について]

この研究の成果は、関連学会への発表等で公に発表します。その場合も あなたの個人情報は秘密に厳重に守られ第三者にわからないようにしています。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用 いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部

山田 真人

連絡先：079-451-5500