

「下部消化管穿孔手術における腹水培養採取が抗菌薬治療に及ぼす影響に関する調査」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下部消化管穿孔手術を受けられた患者さんを対象に下記内容の研究を実施しております。

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】

日本国内外の各種ガイドラインでお腹の中の感染症（腹膜炎）における血液培養の有用性が認められていますが、手術時の腹水培養の採取についての記載はない、もしくは推奨されていません。しかし、手術の際に腹水培養を採取している症例が見受けられません。本研究では下部消化管の穿孔に対する手術において血液培養のみ採取した症例と血液培養及び術中腹水培養の両方を採取した症例について培養結果による抗菌薬の選択の影響や投与日数、De-escalationの有無、30日死亡率など治療に及ぼす影響について調査します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2025 年 10 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

・対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）

2022年1月1日から2023年12月31日の間に加古川中央市民病院において下部消化管穿孔で緊急手術を受けられた方の診療録より下記の情報を取得いたします。

・研究に利用する試料・情報の種目を記入してください

基本情報：年齢、性別、身長、体重、各種培養検体からの検出菌、感染症名、投与した抗菌薬など

治療データ：診断名、培養検査、手術内容、抗菌薬の内容(薬剤、投与量、投与期間)

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の薬剤部の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理補助責任者】

加古川中央市民病院 薬剤部 氏名：山田真人

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[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。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出を受けた時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

[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時や、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
研究責任者名 山田真人
連絡先：079-451-5500