

「術後創部感染に対する持続局所抗菌薬灌流 (Continuous Local Antibiotics Perfusion : CLAP) の治療成績の検討」について

加古川中央市民病院 心臓血管外科では、現在、当院にて心臓血管外科術後の創部感染に対して、持続局所抗菌薬灌流 (Continuous Local Antibiotics Perfusion : CLAP) を行った患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

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】

心臓血管外科術後の創部感染は排膿、感染巣のデブリードメントの原則に加えて、開心術後であれば、大網充填や筋皮弁などの被覆や持続洗浄、持続陰圧療法といった手段を組み合わせた管理があります。日本心臓手術データベースの解析では、開心術後深部胸骨感染の病院死亡は 22.9%と報告されており、重要な課題となっています。外科的治療に加えて重要な抗菌薬投与に関しては、経静脈的投与のみでは病巣に十分到達しているかが課題です。

一方、整形外科領域では持続局所抗菌薬灌流 (CLAP) による治療が外傷などの汚染創でインプラント挿入を要する手術において良好な結果が報告されています。当院では、心臓血管外科領域の CLAP は保険適応外ですが、臨床倫理委員会の承認を得て心臓血管外科術後の創部感染に対して CLAP を実施しています。

本研究では当科で心臓血管外科術後の創部感染に対して CLAP を施行し、その治療成績を検討して、術後創部感染の予後を改善させることを目的としています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2029 年 8 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 基本情報：患者背景 (年齢、性別、基礎疾患・並存疾患、嗜好 (喫煙歴、飲酒歴)、家族歴)
- 疾患情報：バイタルサイン、術式、画像検査データ (CT 検査所見)、周術期死亡、転帰情報 (遠隔期感染関連死、再手術の発生)
※遠隔期：術後 31 日以降

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように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。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。個人情報や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・管理責任者]

加古川中央市民病院 心臓血管外科 責任者氏名：陽川 孝樹

[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。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患を有する患者さんの治療後の経過予測や機能の向上に役立つ可能性があります。

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。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取り止めの申し出をされた時点で、すでに研究成果が学会や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。なお、同意の拒否および取りやめによる不利益はありません。

[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 心臓血管外科

陽川 孝樹

連絡先：079-451-5500