

研究課題 大学病院における周術期抗菌薬使用の実態調査に関する情報公開

1. 研究の対象

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 |

2. 研究目的・方法・研究期間

<目的>

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。

<研究方法>

平成 30 年 3 月 5 日から 6 月 29 日までの連続した 4 週間に行われた上記 18 の予定手術を調査します。これらの手術が行われた方で、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頂きます。

調査内容としては、カルテを閲覧させて頂き、下記情報を調査します。他の大学病院でも同様の調査を行い、周術期に投与される日本の抗菌薬の現状を明らかにする予定です。

<研究期間>

実施承認日から平成 32 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、術前の全身状態指標、体重等（ご本人に関わる情報）

術前・術中の使用抗菌薬、抗菌薬投与タイミング等（術中の抗菌薬投与）

術後の使用抗菌薬、投与期間等

4. 外部への試料・情報の提供

当院が中心となってデータを集めますので、基本的には当院のデータを共同研究機関にお渡しする予定は現段階ではありませんが、何らかの理由で共同研究期間にデータを提供することになった場合、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は本学の研究責任者が保管・管理を行います。

5. 研究組織

広島大学病院 感染症科 大毛 宏喜

奈良県立医科大学 感染症センター 笠原 敬

その他、参加を希望する施設

6. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部 森岡悠

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2955

FAX 052-744-2801

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染統御学 八木哲也

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2955

FAX 052-744-2801

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部 森岡悠

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2955

FAX 052-744-2801