

## 研究課題名「周術期予防抗菌薬の適正化への取り組みとアウトカム評価」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2014年、2016年及び2018年における各年の8月1日から31日に当院で手術を受けられ、手術1か月以内に抗菌薬の投与歴がなく投与時の年齢が16歳以上の方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 【研究目的】

手術部位感染（surgical site infection：SSI）発生は在院日数を延長し、医療費を増大させ、医療に対する満足度を著しく損なう可能性があります。SSI予防は標準的な周術期管理を実施すると共に、予防抗菌薬を行う必要があります。本邦のSSI予防のガイドラインに関しては、日本化学療法学会と日本外科感染症学会により、2015年8月に「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」（以下、実践ガイドライン）のドラフト版が公表され、2016年に正式版が発表されました。名古屋大学医学部附属病院（以下、当院）における変遷については、実践ガイドラインと照らし合わせ、2014年8月に当院の手術室で行われた手術において、周術期に使用されていた抗菌薬の使用実態を調査し、2015年より antimicrobial stewardship program の一環として周術期抗菌薬適正化に向け、当院の感染制御部（infection control team：ICT）が周術期予防抗菌薬への介入を開始しております。

本研究ではICTの介入を、各年におけるガイドライン適合率を比べて、介入による成果や現状における問題点を解析します。また実践ガイドラインとの適合率による医療経済的に得られる効果を評価することを目的とします。

#### 【方法】

2014年、2016年及び2018年における各年の8月1日から31日に当院で手術を受けられ、手術1か月以内に抗菌薬の投与歴がない投与時の年齢が16歳以上の方を対象に生体情報管理システムおよび電子カルテを用い、ガイドライン適合率を調査します。

#### 【研究期間】

実施承認日～2021年03月31日の期間に調査します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術時の年齢、性別、診療科、手術開始前の身長・体重・臨床検査値（血清クレアチニン値）、診断名、手術日、術式、周術期における使用抗菌薬、術前抗菌薬投与のタイミング、術中抗菌薬投与間隔、抗菌薬の投与量、術後抗菌薬の投与期間、手術時の出血量等。

試料：過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

#### 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、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除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：

所属 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

氏名 渡部亨平

電話 052-744-2819（内線 4221）

FAX 052-744-2685

研究責任者：

所属 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

氏名 山田清文

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685