

帝王切開術を受けられた体重 80kg 以上の患者さんの

検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

小倉医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究に検体・カルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名]

過体重/肥満患者の帝王切開術におけるセフメタゾールの予防的投与量と手術部位感染症の発症率に関する検討

[当院の研究責任者] 薬剤部 西尾 公志

[研究の背景]

手術部時の感染症を予防するために、予防抗菌薬は使用されます。日本化学療法学会と日本外科感染症学会作成の「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」では、体重 80kg 以上の過体重/肥満患者さんには抗菌薬の増量を推奨しています。しかし、本邦における帝王切開術症例での予防的投与量と手術部位感染症の発症率について検討された報告はありません。

そこで、帝王切開術を受けた体重 80kg 以上の過体重/肥満患者さんでの予防抗菌薬の投与量と手術部位感染症の発症率について調査をすることは、本邦の帝王切開術での予防抗菌薬の適正使用につながり得ると考えています。

[研究の目的]

過体重/肥満患者さんの帝王切開術におけるセフメタゾールの予防的投与量と手術部位感染症の発症率について調査します。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

2017年1月から2022年12月の間に帝王切開術を受けた体重80kg以上の方

●研究期間：本研究実施許可日～西暦2024年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

年齢、性別、身長、体重、診断名、基礎疾患、既往歴、併用薬、術式、手術時間、輸血の有無、使用抗菌薬の種類および投与量と投与期間、検出菌および検出した菌の薬剤感受性結果、感染巣、臨床検査値（血清クレアチニン、血中尿素窒素、アスパラギン酸トランスアミナーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、 γ -グルタミントランスペプチターゼ、総ビリルビン、アルカリフォスファターゼ、白血球数、C反応性蛋白）、体温、血圧、心拍数、呼吸回数、転機などについて調査します。

●検体や情報の管理

検体や情報は当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構小倉医療センター

薬剤部 西尾 公志

〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘10番1号

電話 093-921-8881