

山梨大学医学部では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、下記のように公開します。

[研究課題名] 「整形外科領域における脊椎固定術実施時のバンコマイシン散局所投与による術創部感染予防に関する臨床研究：観察研究」

[研究責任者]

山梨大学医学部附属病院感染制御部

井上 修 病院教授

1. 研究の目的と方法

研究期間：2016 年 4 月 13 日～2024 年 12 月 31 日

〈目的〉

術後合併症などの原因の多くは手術部位感染症（以下 SSI）が関与しています。SSI を発症しなかった方と比べて、SSI 発症者は入院期間の延長や死亡リスクが高くなると言われています。手術手技が発達し、SSI 予防のための対策も数多く為されるようになってはいますが、依然として術後感染症の合併は患者、医療者にとって大きな脅威となっています。これまでに以上に SSI 発症リスクを抑制させるために、世界では安全性も考慮して抗菌薬（バンコマイシン、以下 VCM）を手術部位局所に投与する試みがされていますが、効果について結論は出ていません。そこで、この研究で VCM 局所投与を行う事が SSI 発症率を抑制するのか、また医療費を軽減できているのかを検証し、VCM 局所投与の効果を確認します。

〈方法〉

本研究は、単施設、後ろ向き観察研究にて実施します。山梨大学医学部附属病院整形外科で脊椎固定術時に手術部位への VCM 散局所投与を開始した 2013 年 6 月を基準として、VCM 散局所投与がされた患者が局所投与されていない患者群と比較して、SSI の発症率抑制効果及び医療経済効果を検証するものです。

2. 利用する情報

*対象となる患者さん

2010 年 12 月 1 日から 2015 年 11 月 30 日までに、山梨大学医学部附属病院で脊椎固定術を実施した患者さんを対象にしています。（予定症例数 400 名）

*利用する情報、項目

対象患者の下記のデータを利用します。

身体情報、性別、遠隔感染部位、入院期間、既往歴、ステロイド・免疫抑制薬使用の有無
Alb,TP,Che,喫煙,固定術範囲,手術時出血量,輸血,ドレーン,ドレーン期間(日),執刀医

3. 使用する者の範囲

主任研究者および共同研究者に限る(研究計画書に記載)

4. 資料情報の管理

山梨大学医学部附属病院 薬剤部 河野寛之

5. 利用に関する対応

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう匿名化し厳格な対策を取っています。研究結果が学会や論文等で公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を一切含みません。

2010年12月1日から2015年11月30日までに山梨大学医学部附属病院整形外科で脊椎固定術を実施された患者さんの中で、診療記録を提供したくない方は、下記までご連絡ください。

6. 研究対象者もしくは代理人の方の問い合わせ方法

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 山梨大学医学部附属病院感染制御部

主任研究者：井上修¹⁾

分担研究者：杉田栄樹²⁾、矢崎正浩³⁾、鈴木孝太⁴⁾、内田淳⁵⁾、荘司智和⁵⁾、福嶋知樹⁵⁾、波呂浩孝^{1) 6)}

1) 山梨大学医学部附属病院感染制御部

2) 昭和大学病院薬剤学

3) 山梨大学医学部附属病院看護部

4) 愛知医科大学医学部衛生学

5) 山梨大学医学部附属病院薬剤部

6) 山梨大学医学部整形外科学

連絡先：平日・休日・時間外ともに

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 山梨大学医学部附属病院薬剤部

055-273-6773 内線 3190 (薬剤部) 担当 福嶋知樹