

研究実施のお知らせ

2023年9月13日 ver.1.1

研究課題名

島根大学医学部附属病院における周術期予防的抗菌薬投与の現状：後ろ向き調査

研究の対象となる方

2021年9月から2023年8月の間に島根大学医学部附属病院において、麻酔科管理で手術を受けられた方

研究の目的・意義

手術した部位に細菌感染が起こると、頻回な処置が必要となり、患者さんにとって大きな負担となります。この手術部位感染を予防するために、手術時には予防的に抗菌薬を投与します。抗菌薬の投与方法はこれまで主治医の先生の指示に沿って行われてきましたが、最近になってガイドラインが発表されました。このガイドラインでは、抗菌薬の投与量や投与間隔を患者さんの体重や腎機能によって変更することを勧めています。ただ、このガイドラインはまだ新しく、周知されているとは言えない状態ですので、手術時の予防的抗菌薬投与がどの程度ガイドラインに則って使用されているか、島根大学医学部附属病院の現状を調査しようと思っています。また、ガイドラインに則った投与が行われなかった場合に、術後の感染症や腎機能障害など合併症が起こらなかったか、抗菌薬の計算上の血中濃度は十分であったかについても合わせて評価したいと考えています。

今回の研究で手術時の予防的抗菌薬の投与方法の現状を把握し、適正化を図ることで、今後手術を受ける患者さんの合併症予防につながることを期待しています。

研究の方法

対象になる方のカルテから以下のデータを収集します。

- 1) 術前の情報：年齢、性別、身長、体重、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists physical status: 麻酔リスク分類)、併存疾患、併用薬剤、抗菌薬使用歴、微生物培養結果、抗菌薬感受性結果、術前の血液検査（白血球数・赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板数・総蛋白・アルブミン・ビリルビン・AST・ALT・ γ -GTP・尿素窒素・クレアチニン・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・CRP）
- 2) 手術に関する情報：病名、手術術式、手術時間、麻酔時間
- 3) 予防的抗菌薬投与に関する情報：使用した抗菌薬の種類・投与量・投与のタイ

ミング

- 4) 術後の情報：入院日数、転帰、手術部位感染の有無、微生物培養結果、抗菌薬感受性結果、抗菌薬使用歴、術後7日目までの血液検査（白血球数・赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板数・総蛋白・アルブミン・ビリルビン・AST・ALT・ γ -GTP・尿素窒素・クレアチニン・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・CRP）

以上の情報を用いて、体重と腎機能（血液検査）から、使用された抗菌薬の投与量と投与タイミングがガイドラインに沿って行われていたかどうか患者さん毎に評価し、ガイドラインに沿った抗菌薬投与がなされていた症例の割合を計算します。また、抗菌薬投与法がガイドラインに沿っていた症例とそうでなかった症例との間で、術後の手術部位感染と腎機能障害の発生率、抗菌薬の計算上の血中濃度とその目標達成率（必要な血中濃度が保っていたかどうか）を比較します。

この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、お名前などのリストは収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究の期間

2023年10月31日～2024年9月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

島根大学医学部麻酔学講座

島根大学医学部附属病院麻酔科/薬剤部

研究責任者：

島根大学医学部附属病院麻酔科 青山由紀

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方

からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院麻酔科 青山由紀

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2295 FAX 0853-20-2292