

消化器外科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                | SSI サーベイランスをもとに行った腹腔鏡下胆嚢摘出術における創感染対策の有用性についての検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究機関の長(試料・情報の管理責任者)  | 愛知医科大学病院 病院長 天野哲也                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究責任者                | (担当科) 消化器外科 (職名) 講師 (氏名) 篠原健太郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究の対象となる方            | 当院において 2021 年 1 月から 2024 年 12 月までに腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行した患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究期間                 | 研究実施承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究目的及び利用方法           | <p>〔研究目的〕</p> <p>当院では 2010 年から、肝胆膵手術や大腸手術など感染リスクの高い消化器外科手術を対象に創感染の発生率の調査を実施しています。2024 年までに累計 5439 例のデータを収集し、厚生労働省による全国平均値と比較を行っています。2021 年から 2022 年にかけて当院での腹腔鏡下胆嚢摘出術の創(手術した部分)の感染発生率が全国平均より高いことが判明したため、創感染発生患者さんを詳細に検索したところ、臍部の表層切開創感染が多いことがわかりました。術前の臍処置を強化すべくクロルヘキシジンスワブという消毒薬で消毒を行い、術後の臍部保護をゲンタシン軟膏塗布から乾綿球での保護に変更しました。臍部保護の前後で創感染の発生率に変化があったかを調べます。</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>創感染対策を講じる前の 2021-2022 年に腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行した前期群と 2023-2024 年に腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行した後期群の創感染発生率を比較します。</p> <p>〔外部への試料・情報の提供〕</p> <p>非該当</p> <p>〔外部への提供開始日〕</p> <p>非該当</p> |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目 | 試料：非該当<br>情報：診療録(カルテ)から、患者年齢、身長、体重、併存症、血液検査、手術所見、術後経過、SSI 発生の有無についての情報を集積する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 提供する試料・情報            | 非該当                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                              |                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| を用いる学外の研究<br>責任者             |                                                                                                     |
| 試料・情報を利用す<br>る学外の者           | 非該当                                                                                                 |
| 試料・情報の利用又<br>は提供を希望しない<br>場合 | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2026 年 6 月 30 日<br>までに電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。                            |
| 外国への試料・情報<br>の提供             | 非該当                                                                                                 |
| 問い合わせ先                       | 愛知医科大学病院 消化器外科<br>担当者：（職名）講師 （氏名）篠原健太郎<br>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1<br>電話 0561-62-3311（内線 22121） |