

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	産科婦人科における周術期抗菌薬適正化による影響
研究機関名	金沢医科大学病院
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2020年 6月 30日
対象者	2017年3月から2018年2月と2018年5月から2019年4月に当院産科婦人科で腹式子宮摘出術または帝王切開術を受けられた方 【除外基準】 術日から7日前までの期間に抗菌薬を使用された方 入院中に病棟を移動した方 入院から退院までの期間中に手術が2回以上行われた方 他の診療科領域における手術を同時施行された方
当該研究の意義・目的	薬剤耐性(AMR)対策アクションプランのヒトに関する成果指標として、2020年の人口千人あたりの一日抗菌薬使用量を2013年の水準の3分の2に減少させる、2020年の経口セファロsporin系薬、フルオロキノロン系薬、マクロライド系薬の人口千人あたりの一日使用量を2013年の水準から50%削減する、2020年の人口千人あたりの一日静注抗菌薬使用量を2013年の水準から20%削減する、といった抗菌薬使用量に関する指標が設定されています。当院の産科婦人科では周術期抗菌薬として注射用抗菌薬に続いて経口抗菌薬が使用されており、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、ガイドライン)に比較して長期間の抗菌薬使用が実施されていました。 本研究では、産科婦人科の周術期抗菌薬をガイドラインに則った使用に変更することによる手術部位感染(以下、SSI)発生率や抗菌薬使用状況の変化、医療費への影響を明らかにすることを目的とします。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた以下の調査項目を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 < 調査項目 > ● 背景データとして カルテ調査 年齢、糖尿病既往歴の有無、体重、身長、欠食の有無、喫煙の有無、術日から7日前までの抗菌薬使用歴、入院中の病棟の移動、入院中の手術回数 DPC データ調査 術式 算出する項目 BMI

	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果の指標として カルテ調査 SSIの有無、周術期抗菌薬の種類と使用日数、SSI 予防経口抗菌薬の使用の有無と種類・使用日数 DPC データ調査 DPC 対象患者の入院期間 算出する項目 周術期抗菌薬の総使用量・SSI 予防経口抗菌薬の総使用量、周術期抗菌薬の薬剤費
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：(代表) 076-286-3511 内線(5368)</p>

作成日： 2019年10月28日