

(西暦) 2019 年 7 月 18 日

泌尿器科にて手術のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>福井 由美子</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300 (内線 30022)</u>
実務責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>職員</u> 氏名 <u>渡邊 稜子</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300 (内線 23111)</u>

このたび当院では、上記の目的で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、薬剤部 渡邊 稜子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 10 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、泌尿器科にて手術のため入院し、手術部位感染予防目的で抗菌薬を投与された方

2 研究課題名

SSI 予防抗菌薬使用の手引き及び経口第三セフェム系抗菌薬許可制導入による SSI 予防に対する有用性の評価

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 薬剤部

4 本研究の意義、目的、方法

手術部位感染(SSI)に対し適正な予防抗菌薬を使用することは、入院期間の短縮や医療費の削減、耐性菌の出現等のリスクの低下に繋がります。しかし、小児領域の SSI 予防抗菌薬は、成人と異なりガイドラインが日本では制定されていません。当院では、2017 年 4 月に感染症科主導で作成した SSI 予防抗菌薬使用の手引き(ガイドライン)の使用、さらに同年 10 月には経口第三セフェム系抗菌薬の許可制を導入し、適正使用を推進しています。今回、手術に対して抗菌薬の選択及

び投与量、投与期間、患者様の検査値を調査し、ガイドライン運用後の SSI 発症率に影響があるか調べ、ガイドライン及び経口第三セフェム系抗菌薬許可制導入による SSI 予防効果の有用性を評価し、患者様により最適な治療を行う一助にしたいと考えております。

5 協力をお願いする内容

該当患者様の診療録を閲覧し情報収集を行います。収集内容は、年齢、身長・体重、使用した薬剤、投与量、投与期間、検査値です。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～ 2020年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 薬剤部 渡邊 稜子

078-945-7300 内線：23111

E-mail:kodo_ph_02@pref.hyogo.lg.jp

以上