

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

原発性肺癌切除例における術前抗生剤の予防効果比較 レボフロキサシン vs セファゾリン

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年4月から2020年7月までに、当院で原発性肺癌切除術を行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

2019年に、抗生剤セファゾリンの原材料供給不足による国内での供給停止により、院内での術後感染予防投与の中止を余儀なくされました。また、代替薬としてのアンピシリン・スルバクタムの需要増加による供給不足から処方制限に陥りました。この状況に対して、当院では準清潔手術においてベータラクタム薬へアレルギーのある場合の選択肢となるレボフロキサシンを術前抗生剤として採用しました。

そこで、本研究では、2019年5月以前のセファゾリン使用群と、それ以降のレボフロキサシン使用群の2群間の臨床病理学的特徴を比較することとしました。すでにエビデンスのあるセファゾリンと術後感染症の予防効果を後方視的に比較検討することで、レボフロキサシンの感染予防効果についての一定の有効性を確認できると考えます。

この研究の実施期間は、当院院長承認後から2021年9月30日までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ①患者背景（年齢、性別、体重、喫煙歴）
- ②病歴情報（原疾患の臨床・病理病期、組織型、合併症）
- ③術後30日間に確認した感染症の有無
- ④術前の検査値（WBC、HbA1c、CRP）

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：呼吸器外科・部長・富沢 健二（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2020 年 9 月 30 日作成（第 1.0 版））