

新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

消化器外科手術における薬剤耐性菌による手術部位感染の実態調査**1. 研究の対象**

2022年1月1日～2025年9月12日の間に消化器外科手術（消化管・肝胆膵）を受け、その後手術による感染症がみられた方のうち、抗菌薬が効かない菌（以下、薬剤耐性菌）によるものと判明した方

2. 研究目的・方法**背景**

手術が行われた後に起こる感染症を手術部位感染といいます。手術部位感染が発生すると、予定していた入院期間が延長したり、患者さんが今より状態が悪くなったり、また医療の費用が高くなったりすることがわかっています。

また近年、薬剤耐性菌が問題となっており、国内でもその対策が取り組まれています。ある手術（整形外科手術など）では事前に耐性菌の対策がとられていますが、消化器外科手術では決まった対策がありませんし、手術の際におこった感染症（手術部位感染）の原因となる菌が、もし薬剤耐性菌であったときに与える影響については明らかとなっていません。そこで今回消化器外科手術の患者さんで、薬剤耐性菌による手術部位感染がおこった場合の状況と菌の特性について調査することを企画いたしました。

目的

消化器手術から得られた色々な薬剤耐性菌について、菌の特徴、発生率、患者さんのその後の経過について明らかとすることを目的としています。

研究期間

研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年10月31日

対象施設

高知大学医学部附属病院、近森病院、愛知医科大学病院

対象手術

消化器外科の手術(消化管の手術、肝臓・胆道・膵臓の手術)

調査させて頂く項目

手術部位感染の部位、患者さんの情報(病名、手術のタイミング、持病、ステロイド薬という薬の使用がされていたかどうか、免疫を抑える薬が使用されていたかどうか、放射線による治療が行われていたことがあるかどうか、手術から30日以内の間に菌が検出されたかどうか、手術の時間、出血した量、手術直前に使用された抗菌薬、抗菌薬が含有されている縫合する糸が使用されていたかどうか、血液や膿が溜らないように排出する管(ドレーン)が留置されていたかどうか、留置された安倍の留置した期間)を調査させていただきます。

また原因となった耐性菌のうちメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)を東京薬科大学へ送付します。またパンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)产生菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)、カルバペネマーゼ产生腸内細菌目細菌(CPE)、多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネットバクター(MDRA)は愛知医科大学病院に送付して解析をしていただきます

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料は、血液、膿、ドレーン排出液、ドレーン先端、創部擦由来の耐性菌(MRSA、MRSE、VRE、ESBL、CRE、CPE、MDRP、MDRA)になります。

情報は、患者さんの情報(病名、待機手術または緊急手術、基礎疾患、ステロイド有無、免疫抑制薬の有無、放射線療法の有無、過去30日以内の検出菌、オペ時間、出血量、オペ前抗菌薬、予防抗菌薬、抗菌縫合糸使用の有無、ドレーンの有無、ドレーン留置期間)、と施設の情報を調査します。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、それぞれの施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

高知大学医学部臨床感染症学講座 教授 山岸由佳

愛知医科大学医学部臨床感染症学講座 教授 三鶴廣繁

東京薬科大学薬学部 薬学部 臨床微生物学教室 教授 中南秀将

近森病院 外科 消化器外科主任部長 塚田暁

6. 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下さい。
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できますのでお申出下さい。また、試料・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、下記の連絡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。

研究責任者：

高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

高知大学医学部臨床感染症学講座 山岸由佳

088-866-5811

研究代表者：

高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

高知大学医学部臨床感染症学講座 山岸由佳

088-866-5811

-----以上