

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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出来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。

|                    |   |
|--------------------|---|
| 研究課題名              | [倫理審査受付番号：第 4310 号] NHSN のサーベイランスに基づく消化器手術における、後方視的 SSI 発生頻度とリスク因子の検討   |
| 研究責任者氏名            | 中嶋 一彦   |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 野口 光一   |
| 研究期間               | 2023 年 2 月 17 日～2025 年 3 月 31 日   |
| 研究の対象              | <p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>下記の期間に兵庫医科大学病院にて、食道、胃、肝胆膵、脾、小腸、大腸の手術を受けられた方</p> <p>受診日：西暦 2006 年 3 月 1 日～ 2022 年 12 月 31 日</p>  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <p><input type="checkbox"/>試料等 <input checked="" type="checkbox"/>カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>取得の方法：<input checked="" type="checkbox"/>診療の過程で取得 <input type="checkbox"/>その他 ( )</p>  |
| 研究目的・意義            | <p>手術部位感染 (Surgical site infection, : SSI) の発症リスク因子について、米国疾病予防管理センターの National Healthcare Safety Network (NHSN) では、アメリカ麻酔学会 (ASA) スコア、創クラス分類、長時間手術をあげ、SSI リスクインデックスとして層別化しています。しかし、日本において、一般的に実施されている開胸開腹の食道手術、膵切除、胆管合併肝切除術は、侵襲度が高いため欧米ではほとんど行われておらず、手術時間にも大きな差があります。そこで 2006 年以降実施している、食道、胃、肝胆膵、脾、小腸、大腸手術の SSI サーベイランス約 10,000 例について、NHSN に基づく長時間手術のカットオフ値以外に、日本環境感染学会のカットオフ値および当院の術式ごとの長時間手術 (75 パーセントイル値) をカットオフ値として、SSI 発生率を評価し、さらに ASA スコア、創クラス分類、長時間手術以外の、緊急手術、人工肛門造設、入院期間等の SSI リスク因子、および術式による切開創 SSI と臓器/体腔 SSI の発生頻度ならびに関連するリスク因子について明らかにします。</p> <p>本研究の意義として、まずは日本環境感染学会が行っているサーベイランスの SSI 発現率と当院の SSI の発現率を比較することで、当院の現状を把握</p> |

|                   |  |
|-------------------|--|
|                   | <p>することが出来ます。更に、SSI のリスク因子を明らかにすることは、今後のSSI の発現を低下させることに繋がります。</p>   |
| <p>研究の方法</p>      | <p>2006年3月1日から2019年3月31日までに実施された食道、胃、肝胆膵、脾、小腸大腸手術患者を対象に、NHSN のサーベイランス診断基準に基づきSSI を判断し、発生頻度および以下の因子について評価します。</p> <p>SSI に関連する因子;術前入院日数、術後入院日数、分離菌患者因子;性別、年齢、原疾患、BMI、ASA スコア</p> <p>術前因子;術前入院期間</p> <p>術中因子;術式、手術創分類、緊急手術、手術時間</p> <p>術後因子:入院中死亡退院の有無</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p>   | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>   |
| <p>本研究に関する連絡先</p> | <p>兵庫医科大学病院 感染制御部 副部長 一木 薫</p> <p>連絡先：（平日8時30分～16時45分）0798 - 45 - 6689</p> <p>（上記時間以外）0798 - 45 - 6111</p>   |