

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ないので、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	生物学的製剤時代における潰瘍性大腸炎手術症例に対する SSI 対策の検討 [倫理審査受付番号：第 4724 号]
研究責任者氏名	池内浩基
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 6 月 17 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：潰瘍性大腸炎に対して大腸全摘術回腸囊肛門(管)吻合術の手術を受けた患者さん / 診療科名等：炎症性腸疾患外科 受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他() 取得の方法：診療の過程で取得 その他()
研究目的・意義	(目的)潰瘍性大腸炎(UC)の手術を受けられる患者さんは、栄養状態が悪くなく、また内科での治療によって免疫が弱まっているため、他の標準的な大腸手術よりも手術部位感染(SSI)の発生率が高いと報告されています。SSI は、患者さんの身体的苦痛や、入院期間の延長とコスト増大を招くため、様々な対策が必要です。当科では、一般的な予防抗菌薬の静脈投与、抗菌吸収系による閉創、創洗浄、術中保温、創保護材の使用以外に、腹腔鏡手術の導入、術前抗菌薬内服、手術時の器具交換などの対策を新たに行なってきました。一方で 2010 年頃より生物学的製剤が UC に適応となり、議論が分かれるところではありますが術後の SSI 増加に関わっている可能性が示唆されています。今回、当科における SSI への対策を、既存の報告されている原因となる因子とともに解析し、その効果を明らかにすることを目的とします。 (意義)生物学的製剤時代の UC 患者さんの SSI のリスク因子が明らかになるとともに、当科が行なってきた SSI 対策の効果を判定することができます。

研究の方法	<p>2012年4月1日から2023年12月31日までのUCに対して手術を行なった患者さんを対象とし、入院前から手術後30日までのデータを使用します。またUC手術は術式によって侵襲が大きく異なるため、今回はバイアスを避ける目的で、2期分割の大腸全摘術回腸囊肛門(管)吻合術に術式を限定します。</p> <p>収集するデータは、年齢、性別、Body Mass Index (BMI)を、既往歴は、ASA(米国麻酔科学会による術前全身状態)を、検査値は血清アルブミン値、C反応性蛋白、白血球数、白血球分画、ヘモグロビン量を、疾患活動性として発症日、罹病期間、罹患範囲、重症度を、内科的治療内容はステロイド総投与量、免疫調節剤、カルシニューリン製剤、ジャック阻害剤、生物学的製剤、術前抗菌薬内服の有無について、手術内容は、腹腔鏡手術、手術時間、出血量、輸血、手術時の器具交換の実施状況を、術後SSIについては30日以内に発症したものを調査します。SSIを発症した群と発症しなかった群に分類し、2群間の比較を行います。統計学的手法を用いてSSI発生の危険因子を同定するとともに、当科が行ってきたSSI対策の効果も判定します。</p>
個人情報の取扱い	<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>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：消化器外科 担当者氏名：堀尾 勇規 [電話] (平日9~16時) 0798 - 45 - 6372 (医局) (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111 (代表)</p>