

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院 小児・内分泌・消化器外科にて脾臓摘出術を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学第 2 外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

脾臓摘出術後手術部位感染に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第 2 外科学講座 講師 上野 昌樹

#### 3. 研究の目的

外科手術においては、術後手術部位感染が臨床的に重要な問題です。しかし、脾臓摘出術における手術部位感染を調査した研究はほとんどありません。そこで、脾臓摘出術後の手術部位感染の実態を調査し、その発症に関与する背景因子を調査します。これにより、脾臓摘出時における手術部位感染症のリスク評価、抗菌薬の適正使用に貢献すると考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1)対象となる患者さん

脾臓疾患の患者さんで、2005 年 1 月 1 日から 2015 年 11 月 31 日までの期間中に、脾臓摘出術の治療を受けた方(手術当時 20 歳以上の患者さんに限ります)。

##### (2)利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、調査項目は年齢、性別、BMI、喫煙歴、併存疾患、基礎疾患、臨床検査値(白血球数、血小板数、アルブミンなど)、術式(開腹、腹腔鏡下など)、手術時間、出血量、輸血、併用療法、予防抗菌薬(種類、期間)、手術部位感染を含む術後合併症に関する情報です。

##### (3)方法

当科で施行された脾臓摘出術症例における診療録から上記に挙げる診療情報を調査し、手術部位感染に関与する因子について解析を行います。尚、本研究は多施設共同で行われ、当院の他に大阪市立大学肝胆膵外科が参加します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。その上で、集積されたデータは大阪市立大学肝胆膵外科(中央研究機関)に送付され解析が行われます。研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第 2 外科学講座 担当医師 上野 昌樹

TEL:073-441-0613 FAX:073-446-6566 E-mail:ma@wakayama-med.ac.jp