

## 当院において先天性心疾患の治療を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

—「小児心臓手術における周術期抗菌薬の投与期間に関する観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 心臓血管外科学 笠原 真悟

#### 1) 研究の背景および目的

手術を受けるとき、感染を防ぐために抗菌薬（細菌を殺す薬）を使うことがあります。これにより、手術後に傷口が感染するのを防ぐことができます。手術後に傷口が感染することを「手術創部感染（SSI：Surgical Site Infection）」と呼びます。しかし、小児（子ども）の心臓手術では、抗菌薬をどのくらいの期間使うべきかがはっきりしていないのが現状です。抗菌薬を長く使いすぎると、薬に強くて効かない菌（耐性菌）が出てきてしまうことがあります。そのため、抗菌薬を使う期間は適切に決めることが大切です。例えば、当院では手術の際に「セファゾリン」という薬を使っていますが、どのくらいの期間使うかについては、まだはっきりとした決まりがありません。日本の他の病院でも、抗菌薬を使う期間が病院ごとに異なっています。そこで、この研究では当院で18歳未満の小児心臓手術を受けた患者さんを対象に、手術中に使う抗菌薬の最適な使用期間を調べるのが目的です。

#### 2) 研究対象者

この研究では、2010年1月1日から2030年12月31日までの間に、岡山大学病院心臓血管外科で「先天性心疾患」という生まれつきの心臓の病気の治療を受けた1000人を対象にしています。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035年3月31日。

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後。

#### 4) 研究方法

当院で「先天性心疾患」という生まれつきの心臓の病気の治療を受けた人たちの中から、研究者がその人たちの診察データを使って情報を集めます。そして、手術後に起こる「手術創部感染」がどうして起こるのか、その仕組みについて調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究では、あなたのカルテから以下の情報を使わせてもらいます。しかし、名前や生年月日など、あなたが誰かわかる情報は削除して使います。また、あなたの個人情報を外に漏れないように、プライバシーを守るために十分に注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、身長、体重、既往、治療歴
- ・血液検査や画像検査、生理検査、手術記録、人工心肺記録、病理検査、感染症検査結果、手術や合併症の記録、診療情報提供書
- ・死亡、合併症、抗菌薬再投与および変更の有無、入院期間、集中治療室滞在期間、気管内挿管期間、手

術室での創部処置の有無、外来での創部処置の有無、薬剤耐性菌の有無。

#### 6) 情報の保存

この研究で使った情報は、研究が中止された場合や終わった後、5年間、岡山大学病院心臓血管外科で保存されます。もし情報がパソコンに入っている場合は、パスワードなどでしっかり守られたコンピューターに保存され、紙の情報などは鍵がかけられる場所に保管されます。

#### 7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

#### 8) 研究資金と利益相反

この研究に関して、研究を担当している人やその家族が、お金をもらっている企業や団体はありません。また、研究において資金を用いることはありません。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

もし希望があれば、個人情報の保護や研究の内容に影響がない範囲で、この研究の計画書などを見たり、もらったりすることができますので、遠慮せずにお知らせください。また、あなたの個人情報を開示する場合は、あなたが希望したときだけ行います。もし必要なら、あなたのご家族（親、配偶者、成人した子どもや兄弟姉妹など）にもお知らせすることができます。もし研究内容でわからないことがあれば、担当者に質問してもかまいません。この研究では、名前や生年月日など、あなたがすぐに特定できる情報は使わずに、学会や論文で発表しますので、その点をご理解ください。

もしこの研究について質問があれば、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたや代理の方（ご家族など）が、あなたの情報が研究に使われることに同意しない場合は、研究には参加しませんので、その場合は連絡先までお知らせください。ただし、すでに情報が解析されていて、個人を特定できない形になっている場合は、その情報を削除できないことがありますので、ご了承ください。それでも、診察や病院でのサービスには影響はありませんので、ご安心ください。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 心臓血管外科

氏名：吉田 文哉、鈴木 浩之

電話：心臓血管外科医局 086-235-7359（平日 8:30～17:00）

心臓血管外科病棟東 2 階 086-235-7852（平日夜間 17:00～8:30、土日祝祭日）