

北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	小児開腹手術における周術期予防的抗菌薬の投与期間に関する後方視的研究 (B23-073)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 一般・小児・肝胆膵外科 講師 高安 肇
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	本研究の目的は、小児開腹手術において手術を受ける方が術中、術後に投与される予防的抗菌薬の投与期間を検討し、最適な治療法の策定(治療の標準化)に寄与することです。 本研究では、最近、北里大学小児外科で積極的に短縮してきた予防的抗菌薬投与期間短縮の成績が明らかとなります。予防的抗菌薬の投与期間が短くても、手術の後の合併症(主に創部の感染)の頻度が変わらないことが示されれば、無用な抗生剤の投与や、抗生剤投与による不具合(抗生剤の副作用や耐性菌の出現など)の発生が回避されます。今後、同じ病気の子供さんたちや、ご両親に提供するための貴重な情報になると考えています。
調査データ 該当期間	2011年1月1日から2023年6月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2011年1月1日から2023年6月30日の期間に、本院において開腹手術を受けられたお子様が対象となります。
研究の方法 (使用する試料等)	2011年1月1日から2023年6月30日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 - 本院ならびに参加施設において、対象となる開腹手術を受けた小児の臨床経過、治療方法、生命予後、合併症などについて、診療録(カルテ)を元に調べます。 診療録から取得するデータは手術時年齢、手術時の診断名、手術術式、抗生剤の投与期間や回数、手術の内容(手術法、手術時間)、手術後手術部位感染の有無、他の合併症の有無、他の合併症の有無、などになります。なお、個人を特定できるようなデータは入力いたしません。具体的には以下の通りです。 手術時年齢、手術時診断名、手術術式、抗生剤の投与期間、回数 手術法、手術時間、手術後手術部位感染の有無、他の合併症(腹壁癒痕ヘルニアなど)の有無、他の合併症の有無、 血液検査所見(血清蛋白値、血清アルブミン値) - 調べた内容を個人情報特定されないように情報加工してエクセルファイルに記載し、データベースとします。 - データベースから入力内容の出力を行い、結果の集計を行います。 結果の解析を行い、小児卵巣腫瘍の治療実態と治療成績を明らかにし、治療標準化に役立つ情報を抽出します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。

利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、研究責任者の自己負担金を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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出来ますのでお申し出下さい。 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の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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部一般・小児・肝胆膵外科 講師 担当者：高安 肇(タカヤス ハジメ) 電話：042-778-8111
備 考	