

作成日：2024年8月10日（第1版）

西暦2023年1月～4月、2024年1月～4月に

名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにて

前立腺生検もしくは前立腺マーカー留置を受けられた方へ

「経会陰的前立腺生検と前立腺マーカー留置のSSI予防抗菌薬変更によるSSI発生率の変化について」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）において、国内では経口第三世代セファロスポリン系薬の使用量を2020年と比較して2027年までに40%減とすることが目標とされています。当院での経口第三世代セファロスポリン系薬は、全国と比較して高い使用量であったため、使用量の削減をするため、「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」に従い、施術に伴う予防抗菌薬をセフォチアム点滴静注単回投与後にセフカペンピボキシル錠3日間投与する方法からレボフロキサシン錠単回投与へ変更しました。予防抗菌薬変更後に術後感染症の発生率が上昇していないことを確認するために、予防抗菌薬変更前後で術後感染症発生率について調査し、予防抗菌薬変更についての妥当性を評価します。

【研究の対象となる方】

2023年1月～4月と、2024年1月～4月の計8か月間に当院を受診し、前立腺生検もしくは前立腺マーカー留置を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2025年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年10月31日までにご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。収集した情報は、解析し、術後感染症の発生率を比較検討いたします。本研究内容は2024年度第34回日本医療薬学会年会において発表する予定です。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが前立腺生検もしくは前立腺マーカー留置を受けられてから30日間の間の以下の診療情報を利用します。

- ・発熱の有無（医師記録より抜粋）
- ・術後感染症予防での使用以外での抗菌薬処方（医師記録と処方歴より抜粋）
- ・尿混濁（尿定性検査より抜粋）
- ・細菌尿（尿定性検査より抜粋）
- ・CRP 値（血液検査より抜粋）
- ・血液培養（血液培養が行われた場合にその結果）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部 森下修行

研究機関責任者：病院長 大原弘隆

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反はありません。

利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡しし

たり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属病院西部医療センター 薬剤部

電話番号： 052-991-8121

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 氏名 山田 知世