

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

消化器外科病棟における、抗菌薬選択と耐性菌対策のマネジメント
1. 研究の対象および研究対象期間 昭和大学病院において2008年1月から2019年9月までに消化器・一般外科病棟に入院された患者さんを対象とします。
2. 研究目的・方法 消化器外科病棟では、消化管手術を行う患者さんはもとより、抗腫瘍化学療法を行っている患者さん、抗菌薬の長期投与を行われている患者さんなど、抗菌薬耐性菌や日和見感染、CDIなどのリスクの高い患者さんを多く抱えています。教室では数回のアウトブレイクを経験しましたが、その都度速やかに対策を講じ、拡大を未然に防いできました。教室における耐性菌の発生状況、対策の実際をフィードバックすることは、教室のみならず外科学分野を担う全国の病院においても有用なことで考えられます。そのため、全国で初めて、外科病棟における耐性菌に関するサーベイランスを行い、その結果を報告することが目的です。 「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学研究科長の研究実施許可を得てから2022年3月までを対象とします。
3. 研究に用いる試料・情報の種類 2008年1月1日から2019年9月30日までに、当院消化器・一般外科に入院した患者診療録から、患者背景（身長、体重、年齢など）手術記録、術前記録、及び臨床検査項目（MRI、超音波、血算、生化学、凝固検査など）を調査項目、培養検査、薬剤投与状況を調査します。また臨床上患者を匿名化した耐性菌の発生状況をもととの診療上でサーベイランスしているため、それを用いて行います。主要な検討項目はプロトコルの有用性、リスク因子の検討です。
4. 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。

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：医学部外科学講座消化器・一般外科学部門

氏名：平井 隆仁

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：平井 隆仁