

(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・消化器外科にて肝胆膵外科の手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

肝胆膵外科領域における *Aeromonas hydrophila* 感染症の後ろ向き観察研究

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。*Aeromonas hydrophila* 感染症は、まれな感染症ですが、時に重篤化します。今回、肝胆膵外科領域における、*Aeromonas hydrophila* 感染症の発生頻度を明らかにし、重症化のリスク因子の抽出し、感受性の高い抗生剤のリストを作成することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2008年1月1日～2017年12月31日までに肝胆膵外科の手術を受けた患者さん。

(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、手術既往(術式記載)、BMI、併存疾患、基礎疾患、臨床検査値(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、アルブミンなど)、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、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

当科で施行された肝胆膵手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、大阪大学・大阪市立大学・大阪医科大学・関西医科大学・近畿大学・奈良県立医科大学・滋賀医科大学・京都府立医大が参加します。

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和歌山県立医科大学(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