

耳鼻咽喉科周術期抗菌薬の適正化を目的としたクリニカルパス見直しの効果を評価するため、当院で耳鼻咽喉科領域の手術を受けられた患者さんのカルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。**

①研究課題名	耳鼻咽喉科周術期抗菌薬の適正化を目的としたクリニカルパスの見直し ー経口第3世代セファロスポリン系抗菌薬削除と周術期感染症（SSI）への影響ー
②実施期間	2026年6月15日～2026年12月18日
③対象となる方	2015年11月1日から2023年10月31日までの間に、 耳鼻咽喉科領域の手術を受けられた方
④研究実施機関 及び研究責任者	<u>研究実施機関</u> <u>対象診療科・所属</u> <u>研究責任者</u> 京都市立病院    薬剤部    小野 勝
⑤本研究の意義、 目的、方法	<p>2015年5月の世界保健総会（WHO）において薬剤耐性（抗菌薬が病原体に対して効果を示さなくなる現象）に関するグローバル・アクションプランが採択され、我が国でも、薬剤耐性対策アクションプランが策定されました。経口第3世代セファロスポリン系といわれる抗菌薬の不適正使用が耐性菌出現のリスク因子になることから、使用量の削減が目標のひとつとして掲げられており、重要な成果指標とされています。</p> <p>経口第3世代セファロスポリン系抗菌薬は、幅広い菌に効果があり、感染症治療のみならず、術後感染予防にも広く用いられていますが、不適正な使用により、感染予防効果の低下に加え、薬剤耐性菌の増加、予期せぬ副作用の発現、さらには薬剤コストの増大といった不利益をもたらす可能性があります。</p> <p>当院では、適切な術後感染予防を目的として、2019年11月に「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（2016）」に基づいて、診療部および抗菌薬適正使用支援チームで協議を行い、経口第3世代セファロスポリン系抗菌薬の削除を中心とした耳鼻咽喉科領域クリニカルパス改訂を行いました。本研究では、変更前後における術後感染症発生率や抗菌薬使用量等を比較検討することで、抗菌薬のさらなる適正使用を目指します。</p>
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	電子カルテ情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、使用薬剤、傷病名、臨床検査値（血清クレアチニン、eGFR、CRP、WBC、HbA1c）、既往歴、喫煙歴、適応パス、術式、手術時間、入院期間、細菌培養結果、医師記録）

⑦臨床研究倫理審査承認日	2026年6月15日
⑧研究計画書等の閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	第96回日本感染症学会西日本地方会学術集会 第74回日本化学療法学会西日本支部総会合同学会で公表します。
⑩プライバシーの保護について	本研究で取り扱う患者さんの診療記録、病名、処方歴は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、本研究への登録の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。  研究責任者：森田 眞由 京都市立病院 薬剤部 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8：30～17：15