

臨床研究
「植皮術の周術期における抗菌薬投与期間に関する検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

形成外科 駒越 翔

作成日：第 1.0 版 2019 年 11 月 25 日

(1) 研究の目的及び意義

外科周術期における抗菌薬投与に関しては、古くからの研究でしっかりとしたエビデンスが構築されつつあるが、形成外科的手術に関しては、その特殊性からも他分野と比較して周術期抗菌薬投与の必要性が構築されていないのが現状ではある。中でも比較的頻繁に実施される、形成外科的手技である植皮術、及び皮弁術に関しては、一般の外科手術での創閉鎖で生じる一次治癒とは、創傷治癒の過程自体がまるで異なる。そのため、一般外科での周術期抗菌薬投与と同列に並べることは難しいと考えられる。これまで皮膚腫瘍切除後に植皮や皮弁を用いた手術での抗菌薬投与に関する検討は皮膚外科領域ではされてきたが、熱傷、難治性潰瘍などの周術期における抗菌薬の投与期間に関しては明確な報告はされてこなかった。

本研究においては、当院形成外科での植皮術を行った症例に関して、その投与期間、合併症の発生の有無を比較することで、適切な投与期間を検討する上での一助とすることを目的とした。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、適切な抗菌薬の投与期間の目安を作成することで、植皮術における不要な抗菌薬投与を減らせることが可能になる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2011 年 7 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間に岡山済生会総合病院・形成外科で分層植皮術、もしくは全層植皮術を実施された症例を対象とする。

術後早期の死亡や受診していない、などの理由でカルテ上経過を確認出来ないものは除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後 2 週間までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、病歴）
- ② 原疾患、手術部位の感染の有無、耐性菌検出の有無
- ③ 治療（植皮面積・抗菌薬投与期間・抗菌薬の種類及び剤形（経口 or 注射））
- ④ 合併症（創傷感染、血腫、植皮脱落）

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目：抗菌薬の投与期間ごとでの合併症発生の有無

副次評価項目：合併症発生に寄与したと考えられる背景因子の検討

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約 200 例

当院での年間植皮術実施数は、20～30 例程度が多く、そのため上記の目標症例数は妥当であると判断した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2020 年 3 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2020 年 2 月 29 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象か

ら除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト SPSS を用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。2群間の値の比較には t 検定などを用いる。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

情報の取得時点では、連結可能匿名化とするが、拒否機会期限終了後には、連結不可能匿名化とする。連結可能匿名化の方法は、研究対象者には登録番号を割振り、氏名と登録番号との対応表を作成する。元データからは氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。拒否機会期限終了後は対応表ファイルを完全削除する。

(15) 記録の保管

本研究において採取した試料、得られたデータ等は、岡山済生会総合病院 形成外科 副医長 駒越翔の責任の下、研究期間終了後 5 年間保存した後、登録番号等を消去しシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、形成外科

責任者：岡山済生会総合病院 形成外科 駒越翔

分担者：岡山済生会総合病院 形成外科 安積昌吾

岡山済生会総合病院 形成外科 瀧口直

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

形成外科 駒越翔 tel：(大代表) (086)-252-2211、(PHS) 137

(27) 参考資料

特になし

