

【研究課題名】

消化管手術閉創時創洗浄による創感染対策の効果検討

【背景と目的】

消化管手術では腸内細菌の暴露が不可避であり、高率に手術部位の感染が起こるとされている。1999年にCDCがガイドラインを公開し、2017年に改訂版が公開されている。WHOからも感染予防に対するガイドラインが公開されているが、発展途上国の医療を念頭においた国際的観点からの提唱が多く、本邦に全て合致するとは言い難いものである。そのひとつとして、閉創時のイソジン洗浄があり、一定の効果が期待できるものの、本邦の高水準の医療でも効果があるか不明である。2018年に本邦初の周術期管理ガイドラインが出版されているが、「十分なエビデンスがなく明確な推奨を提示できない」と明記されている。本邦での報告は2000年以前のものであり、イソジン製剤の添加物も変化し刺激性も軽減されていることから、新たに検討する余地がある。

【被験者選択】

2016年6月～2020年12月に外科にて手術を施行し、創感染観察対象となる患者。
除外基準は同意を得られなかった患者。

【研究責任者】

外科 科長 伊東 賢

【研究実施期間】

倫理審査委員会承認日～2021年11月まで

【評価項目】

電子カルテから得られる情報をもとにデータ解析と検討をする。追加検査項目はしない。

【対象患者への利益と不利益】

過去に手術を受けた患者についてはデータ集積のみで追加検査はしないため、不利益は生じないものと判断する。今後、観察の途中で不参加の意思を表示された場合については、治療方針と経過観察の方針はガイドラインを遵守しているため、個別に不利益が生じないものと判断される。

今後手術を受けられる患者については、不参加の意思があった場合も故意に不利益が生じるような診療をしない限り不利益は生じないと判断されるため、診療の差別化は絶対にしないことを徹底する。

【利益相反の開示】

本研究において利益相反はない。

【インフォームド・コンセント】

患者への説明については可能な限り説明して同意を得るが、過去に遡っては個別同意を得ることが困難な場合が多いため、院内の規定に則った包括同意とオプトアウトの明示によって同意を得るものとする。

【個人情報の保護】

データは公開せず、当院の個人情報保護方針に則り、患者の特定にいたるような情報は研究者のみが扱えるようにして人権の擁護と個人情報の保護に配慮する。学会発表・論文投稿においては個人情報が特定されるような個別の記載はしない。

【倫理委員会の承認】

検討に際しては当院倫理委員会での承認を得る。

【お問い合わせ先】

山形県酒田市あきほ町30番地

外科 伊東 賢

電話(代)：0234-26-2001

E-mail：n-study@nihonkai-hos.jp