

日本海総合病院で診療を受けられた患者様へ

当院では下記研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で、ご自身の情報を研究目的に使用、または、提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

直腸手術における術前日抗菌薬内服の有無による手術部位感染の比較

#### 2. 研究背景

当院の手術件数は約 5000 件程度、その内 1000 件程度を消化器外科が占めている。手術部位感染（以下、SSI とする）は医療関連感染の第 2 位を占めており、SSI から受ける損失は大きい。2016 年 7 月より当院のベースラインを把握する目的で SSI サーベイランスを開始した。JANIS の公開情報と比較し、当院の SSI が高いことが分かったため、対策として「消化器外科 SSI 予防のためのガイドライン 2018」で推奨されている器械的腸管処置後にフラジールとカナマイシンの経口抗菌薬を組み込んだ ERAS パスを 2019 年 6 月から試験運用を開始している。腹会陰式直腸切断術を含む直腸切除術に ERAS パスを使用しての効果を ERAS パス使用前と後で後方視的にデータを比較し検証した。

#### 3. 研究目的

腹会陰式直腸切断術を含む直腸切除術の術前に行う器械的腸管処置後にフラジールとカナマイシンの経口抗菌薬を内服することによって SSI の発生率が低下するかその効果を明らかにする。また、器械的腸管処置後にフラジールとカナマイシンの経口抗菌薬を組み込んだ ERAS パスを使用することで、腹会陰式直腸切断術を含む直腸切除の縫合不全や創部の SSI が低下し、患者の苦痛が減少する可能性がある。処置が軽減することで業務やコストの削減が期待できる。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者因子：年齢、性別、BMI、糖尿病の有無、喫煙歴の有無、ステロイド使用の有無、術直前 TP・ALB・CRE・WBC・CRP、術前化学療法の有無、術後在院日数

手術因子：手術時間、出血量、輸血の有無、腹腔鏡下の有無、予定か緊急手術、ASA スコア、創分類、ストーマの有無

#### 5. 研究方法

- ① 研究デザイン 介入研究、前後比較試験
- ② データ収集期間 介入前 2016.7～2018.7 介入後 2019.7～2021.7
- ③ データ収集方法 量的研究
- ④ データの分析方法 比較分析

#### 6. 倫理的配慮

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究であるため、

研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

7. 研究代表者

日本海総合病院 感染管理認定看護師 高橋 美喜  
日本海総合病院 感染管理認定看護師 佐藤 幸子

8. 問い合わせ先

日本海総合病院 治験臨床研究センター  
住所：〒998-8501 山形県酒田市あきほ町30番地  
電話：0234-26-2001（代）