
「Open abdominal management 後の創感染リスク因子に関する検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年1月1日から2024年3月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センター救命救急センターを受診し、一時的閉腹法(Open abdominal management)管理を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

一時的閉腹法は、重症の腹部外傷や消化管穿孔による汎発性腹膜炎の際に用いられる手術方法で、救急外科領域では標準術式として世界で認識されており、当院でもこれまでに数多くの症例を積み重ねてきています。また、重症の患者さんに用いられる手法であることから、通常の定型手術と比べて術後の手術部位感染の合併頻度が高いことが知られています。そこで、閉腹方法として様々な手法を用いていますが、これまでは明確な基準に基づいた閉腹法の選択はなされていませんでした。

今回私たちは、当施設で一時的閉腹法を実施した患者さんの診療記録を遡って調べ、術後の創感染を来すリスクを評価する研究を計画しました。手術部位感染のリスク因子を評価検討し、閉腹方法の選択基準を設定することを目標としています。基準が明確となれば、術後の創部管理が容易となり、在院期間の短縮にも寄与する可能性があります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1ヶ月程度

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

研究で患者さんのデータを取り扱う際は、個人情報情報を削除し、研究用IDをつけて個人を識別しま

す。調査項目は、診療記録内容、年齢、性別、疾患名や検査結果、重症度などです。すべての患者さんは匿名化され、お名前や住所などプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切なく、何らかの負担が生じることもありませんのでご安心ください。この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター救命救急科】において、研究責任者である井上孝隆が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。データについては、研究機関中は研究責任者のもとで厳重に管理され、研究終了後に紙媒体の資料はシュレッダーにて破棄され、電子データは匿名化した状態で完全に消去されます。また、今回の研究で得られた結果は、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがあります。

2．試料・情報の取得方法

上記対象期間中に一時的閉腹法(Open abdominal management)管理を行った患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 井上孝隆（研究責任者）

4．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学 国際医療センター 救命救急科 井上孝隆（担当者氏名）

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：Open abdominal management 後の創感染リスク因子に関する検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学 国際医療センター 救命救急科 井上孝隆