

「過体重または肥満患者における術後感染予防抗菌薬の投与量による手術後感染症の発生率の比較研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2026 年 1 月 21 日から 2027 年 9 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

手術は感染リスクが高い医療行為であり、術後感染のリスクを最小限に抑えることが求められています。術後感染を減少させる方法として、血糖コントロールや喫煙管理、術前の入院期間の短縮、皮膚消毒、そして術後感染予防抗菌薬の適正な投与が重要とされています。

術後感染予防抗菌薬投与の目的は体の組織の無菌化ではなく、患者さん自身の防御機能が手術中の汚染微生物に対して十分に機能できるよう、微生物数を減少させることです。抗菌薬の効果と安全性を確保するためには、各抗菌薬の特性や日本化学療法学会、日本外科感染症学会などのガイドラインを参考にする必要があります。

特に過体重または肥満の患者さんにおいては、抗菌薬の薬物動態（薬が体に入ってから排出されるまでの体内での薬の動き）が変化する可能性があり、適切な投与量の検討が重要です。過体重または肥満患者さんでは、抗菌薬の体内での分布や排泄が肥満でない患者さんと異なる場合があります、抗菌薬の血中濃度が適切に維持されず、十分な抗菌効果が得られない可能性があります。そのため過体重または肥満患者さんに対しては抗菌薬の増量が必要とされています。

このような背景から過体重または肥満患者さんにおける術後感染予防抗菌薬の投与量と手術後感染症の発生率について検討を実施します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2024 年 10 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の間に、当院で手術を受けた体重が 80kg 以上の過体重または肥満患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢・性別・身長・体重、診療科などの基本情報をはじめ、現病歴、既往歴、白血球、CRP などの感染症を示す血液検査所見、腎機能、肝機能などに関する血液検査所見などの疾患情報、手術内容、手術後入院日数、抗菌薬等の薬物治療内容などの治療情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 町田 聖治
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）