

消化器外科で手術を受けられる患者さんへ

腹腔鏡下胆嚢摘出術(LC)における、抗菌薬投与スケジュールが医療費及び周術期

成績に与える影響の検討について

研究機関 イムス三芳総合病院 消化器外科
研究責任者 沼尻 良輝

このたびイムス三芳総合病院 消化器外科では、腹腔鏡下胆嚢摘出術（胆石症や胆嚢炎に対する手術）を受けられた患者さんの診療情報を用いて、周術期の抗菌薬投与方法とその効果に関する研究を行います。

この研究は、通常診療で記録された診療情報を匿名化して解析するものであり、新たに検査や治療が行われることはありません。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

Tokyo Guidelines 2018（急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018）では、軽症～中等症の胆嚢炎に対して手術前または手術中のみの抗菌薬投与が推奨されています。

当院では腹腔鏡下胆嚢摘出術に対するクリニカルパスを、従来の複数回投与から術前単回投与に変更しました。本研究では、この変更が術後合併症の頻度や医療費に与える影響を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日～2027年6月30日の間に当院で腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた患者さん

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～2027年6月30日まで

3) 研究方法

当院において腹腔鏡下胆嚢摘出術を受ける胆嚢結石症、急性胆嚢炎の患者様に対して、抗菌薬投与を手術前の1回のみとした新規クリニカルパスを適応した症例の手術情報と周術期および術後経過の情報を取得し、以前の周術期抗菌薬投与を複数回行った旧クリニカルパス症例の情報と比較します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、基礎疾患、手術所見、術後経過、合併症の有無、入院期間、医療費など、診療録に記録された情報。個人情報には匿名化され、研究成果を学会や論文で公表する際にも個人が特定されることはありません。

5) 試料・情報の保存

当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。

6) 研究成果の取扱い

研究結果の発表者、発表時期、発表方法等は未定ではありますが、学会発表と投稿論文等でデータを公表する予定です。当院では指針の規定に従い、結果を総括報告書等にまとめて病院長に報告します。

7) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

イムス三芳総合病院 患者相談窓口

連絡先（電話番号） 049-258-2323（平日：14時～16時）

8) 研究組織

イムス三芳総合病院 消化器外科

〒354-0041 埼玉県入間郡三芳町藤久保 974 番地 3