

西暦 2024年07月19日作成

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	手術部位感染とクリンダマイシンの投与量との関連性の検証
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年07月31日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2015年01月01日 ～ 西暦 2023年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2015年1月から2023年12月までに福岡大学病院整形外科にて手術を行い、周術期の抗菌薬としてクリンダマイシンを使用された方。
研究の意義と目的	手術期間中は術後の感染症の発生を防止するために抗菌薬の投与が行われます。クリンダマイシンは手術期間中に使用される抗菌薬のひとつで、アレルギーなどで抗菌薬が使用しにくい患者さんにも投与できる数少ないお薬です。抗菌薬の効果を得るためには適正な使用が必要であり、投与量や投与回数が重要となります。そのため、術後の感染症の発生を防止するにあたり、クリンダマイシンを適切な用量で投与する必要があります。しかしながら、使用成績が限られているため、これまでに術後の感染症を防止する為に必要なクリンダマイシンの最適な投与量は明らかになっていません。患者さんに安全に手術をうけていただくためには更に情報を集積していく必要があります。そこで、この研究では、手術後の感染症の発生を抑えるために、これまでに手術を受けられた患者さんのクリンダマイシンの投与量を評価して、ひとりひとりに適した抗菌薬の投与量を設定するためのエビデンスの構築を目的に行います。
研究の方法	対象は2015年1月から2023年12月までに福岡大学病院で、手術期間中にクリンダマイシンを投与された患者さんです。その患者さんの診療録を用いて行います。具体的な調査項目は、年齢、性別、body mass index、既往歴、原疾患、検出菌種、薬歴（使用期間、併用薬）、手術部位感染発生の有無、手術部位及び術式、入院期間です。なお、血液透析の患者さん、小児や妊婦の患者さんのデータは用いません。
研究に用いる試料・情報	【情報】診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：森 稜太</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：9:00-18:00（平日）</p>