

原発性肺悪性腫瘍手術における予防的スルバクタム/アンピシリン術前術中投与法の有効性に関する検討（単施設後方視研究）

1. 研究の対象

日立製作所日立総合病院で2015年1月から2020年3月までに原発性肺悪性腫瘍手術を受けられた患者さんを対象とします。2015年1月から2019年3月までに手術を受けられた方は、「原発性肺悪性腫瘍手術における予防的抗菌薬投与法が術後抗生物質再投与率に及ぼす影響の検討（単施設後方視研究）」ですすでにご協力いただいております。今回新たに2019年4月以降に予防的抗菌薬としてスルバクタム/アンピシリン投与を受けた方を加えて、有効性について比較・検討することを計画しました。

2. 研究目的・方法

日立製作所日立総合病院 呼吸器外科における単施設後方視研究です。研究実施期間は、倫理審査承認後から1年間です。周術期における予防的抗菌薬投与法が手術関連有害事象である細菌性イベントの発生率に及ぼす影響について、術後抗生物質再投与率を主たる評価項目として検討し、予防的抗菌薬投与法改善のための基礎的データを得ることを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、研究対象期間に当科で手術を受けられた患者さんのカルテから診療情報を調査します。調査項目は、年齢・性別・既往症情報、術前呼吸機能検査、喫煙歴、PS、GPS、臨床病期（TNM 含む）、手術関連情報（術式、手術アプローチ、出血量、手術時間）、病理検査情報（組織型、病理病期、pTNM）、術後有害事象情報、BMI、予防抗菌薬投与法、抗菌薬再投与に関する情報、胸腔ドレーン抜去日です。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、外部への情報提供はありません。上記の調査資料に氏名・住所・電話番号などの個人情報含まれません。調査データは研究責任者によって厳重に管理されます。

5. 研究組織

研究責任者：市村秀夫	日立製作所日立総合病院呼吸器外科	主任医長
共同研究者：小林敬祐	同上	
川端俊太郎	同上	
岡村純子	医師	

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。また参加不同意の申し出があれば解析から除外させていただきますのでお知らせください。ただし、不同意を申し出た時期により、すでに研究結果解析済みあるいは発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。ご理解とご協力をお願い致します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

日立製作所日立総合病院 呼吸器外科

〒317-0077 日立市城南町 2-1-1

電話：0294-23-1111（代表）（月～金：10時～17時）

担当：（研究責任者）市村秀夫（いちむらひでお）

診療・手術中で電話対応できない場合がございます。その際には、お名前とお電話番号をお伝えください。折り返しご連絡させていただきます。