

埼玉県立小児医療センター小児外科にて
2014 年 1 月から 2023 年 12 月までの間に
新生児期（生後 28 日以内）に
手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

※手術した部位の感染症（SSI : surgical site infection）を防ぐために、手術前後に予防的に抗菌薬を投与することが一般的に行われています。大人の外科領域においてはガイドラインが存在し、適切な薬の種類や投与期間が定められています。一方、小児の外科領域では、手術の数が少ないことなどから、根拠となる研究はほとんど行われておらず、ガイドラインは存在しません。このため抗菌薬をどのように用いるかは、大人のガイドラインを参考にして、主治医、各施設の判断に基づいて決められているのが現状です。そこで本研究では、将来、小児外科（特に新生児外科）の抗菌薬の使用方法についてガイドラインを作成することを目標に、新生児期に手術を受けた方の創部感染が起きた割合と、その予防に用いられる抗菌薬の投与内容や期間などとの関係を調べます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は 2024 年 11 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

新生児外科領域における手術部位感染（SSI : surgical site infection）発症率と周術期予防的抗菌薬投与期間の関係—多機関共同後ろ向き観察研究(審査番号 2024-04-023)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 埼玉県立小児医療センター
研究責任者 川嶋 寛 小児外科 科長
機関の長 岡 明 病院長
担当業務 データ取得および提供

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 小児外科
研究責任者 藤代 準 小児外科 教授
機関の長 田中 栄 病院長
担当業務 研究計画立案・データ取得・データ管理・データ解析

研究機関 国立成育医療研究センター
研究責任者 石丸 哲也 小児外科 診療部長
機関の長 五十嵐 隆 理事長
担当業務 データ取得および提供

研究機関 日本赤十字社医療センター
研究責任者 尾花 和子 小児外科 部長
機関の長 中島 淳 病院長
担当業務 データ取得および提供

研究機関 群馬県立小児医療センター
研究責任者 西 明 一般外科 診療科長
機関の長 浜島 昭人 病院長
担当業務 データ取得および提供

研究機関 北里大学病院
研究責任者 田中 潔 小児外科学 教授
機関の長 山岡 邦宏 病院長
担当業務 データ取得および提供

研究機関 埼玉医科大学病院
研究責任者 田中 裕次郎 小児外科 教授
機関の長 篠塚 望 病院長
担当業務 データ取得および提供

この研究に利用する情報は主任研究機関及び共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、当院（及び共同研究機関）小児外科において、新生児期（日齢 28 以内）に手術を受けた方。

【研究目的・意義】

新生児期に行われる手術において、創部の感染が起きる頻度と、その予防に用いられる抗菌薬の投与内容や期間などとの関係を調査し、適切な抗菌薬の投与内容・期間の選択に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

本研究はこれまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている情報を取得して行う観察研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、上記施設において、新生児期（日齢 28 以内）に小児外科で手術を受けた方を対象としています。

取得する情報は以下の通りです。性別、出生時の体重、在胎期間（妊娠から出生までの期間）、出生場所（院内もしくは院外か）、分娩様式（自然分娩か帝王切開か）、Apgar score（出生時の赤ちゃんの健康状態を示す指標）、染色体異常や奇形症候群などの病気の有無、手術の理由となった病気の診断名、術式（どのような手術が行われたか）、手術時の日齢、手術年月日、手術時間、米国麻酔学会分類（手術時の全身の状態を示す指

標)、手術の汚染度(体の表面の清潔な手術か、腸の手術などの清潔ではない手術かを示す指標)、手術歴、手術前の抗菌薬使用歴、手術の際に用いる抗菌薬の種類・投与日数、創部の感染について(発生の有無、部位、術後からの経過日数、細菌の有無・種類)、耐性菌を持っているか、などです。

創部の感染は手術後 30 日以内に起きた手術した部位の感染と定義されており、この発生数と、その予防に用いられた抗菌薬の投与内容や期間などとの関係を統計学を用いて調べます。

全施設で合計 800-1000 人が対象となると予想しています。

提供いただいた情報は、共同研究機関である東京大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、日本赤十字社医療センター、群馬県立小児医療センター、埼玉県立小児医療センター、北里大学病院、埼玉医科大学病院と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。研究代表者と各施設におけるデータの授受はパスワードをかけたファイルの電子的配信で行います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 11 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、国内(及び海外)の学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを復旧できない形で廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 小児外科

氏名：藤代 準

○知的財産権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 小児外科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 11 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者 川嶋 寛

〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2

埼玉県立小児医療センター

Tel: 048-601-2200

研究責任者：藤代 準

連絡担当者：則内 友博（すのうち ともひろ）

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児外科

電話：03-5800-8671 FAX：03-5800-5104

e-mail：sunouchit-psu@h.u-tokyo.ac.jp