

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

待機的大腸手術における機械的腸管処置および化学的腸管処置併用の有効性に関する研究**1. 研究の対象**

2024 年 4 月～2025 年 3 月に当院で大腸がんの手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

下部消化管手術における手術部位感染予防の一環として術前腸管処置が有効とされており、従来は下剤服用による機械的腸管処置が行われてきました。近年、経口抗生剤を用いた化学的腸管処置併用の有効性が報告されてきています。一方で、経口抗菌薬の投与量および回数、日数等の設定は報告により様々であり、全国的に統一された見解がありません。当院では 2024 年 10 月より、機械的腸管処置に経口抗生剤（カナマイシン＋メトロニダゾール）による化学的腸管処置を併用する運用を開始しました。当院で実施した運用が手術部位感染の発生に与える影響を調査することにより、医学情報の蓄積に寄与すると考えています。

3. 研究期間

当院研究許可日（yyyy 年 mm 日 dd 日）～2026 年 03 日 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、癌腫、既往歴など）

手術情報(手術術式、抗菌薬投与状況、術後感染リスク因子、術後感染の発生状況など)

検査情報（ALT、AST、ALB、ALP、Scr、eGFR、CRP など）

細菌培養情報（培養提出状況、検出菌、感受性データなど） 等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから 4 の情報を取得します。

6. 試料・情報の公開

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 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、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 研究責任者 薬剤部 岡田大地