

「高周波カテーテルアブレーションの周術期予防抗菌薬適正使用に関する評価」について

加古川中央市民病院 薬剤部では現在、入院患者さんの高周波カテーテルアブレーションを受けた患者さんを対象に以下の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

心房細動に対するカテーテルアブレーションの合併症に感染症がありますが、手術部位感染症（SSI）のリスクは低く、周術期予防抗菌薬の必要性が明確になっていません。当院では心房細動治療のアブレーションパスに対して術前に予防抗菌薬の投与を行っていましたが、抗菌薬適正使用を目的として、デバイス挿入中など感染リスクの高い患者さんの投与に変更しました。

今回、感染リスクの低い症例への周術期予防抗菌薬を非投与とした妥当性について、SSIの有無、入院期間、薬価について調査します。

【研究期間】

病院長承認日～2026年 3月 31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年1月から2024年12月の期間に加古川中央市民病院で高周波カテーテルアブレーションを受けた患者さんの下記データを診療録より収集します。

基本情報：生年月日、性別、血液検査など

患者情報：薬剤、投与量、投与期間、併存疾患、合併症など

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないように作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 薬剤部 責任者氏名：宮崎 祐介

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を利用しており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の拒否および同意の撤回について】

データおよび情報の研究利用の拒否および同意の撤回についてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。しかし、同意を撤回された時点ですでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄ませんのでご了承ください。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部
研究責任者名 宮崎 祐介
連絡先：079-451-5500