

## 患者さんへ

### 「経皮的カテーテル心筋焼灼術における 術後感染予防抗菌薬変更の妥当性について」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022年10月17日～2023年4月17日の間に札幌東徳洲会病院において経皮的カテーテル心筋焼灼術の治療を行った患者さん
2 研究目的・方法	経皮的カテーテル心筋焼灼術（以下 CA）は不整脈に対する有効な治療法として広く実施されています。CA 術後における手術部位感染予防の抗菌薬としてフルオロキノロン系薬のレボフロキサシンが投与されてきました。近年、薬剤耐性を有する細菌の増加が世界的な問題となっており、フルオロキノロン系薬の使用量の削減が求められています。そのため、本院では、2023年1月から、CA 術後の抗菌薬を非フルオロキノロン系薬のラリキシンに変更しました。本研究では、抗菌薬を変更したことによる手術部位感染発生率ならびに抗菌薬関連の有害事象発生の状況について、診療録から情報を入手して比較し、抗菌薬の変更について評価することを目的とします。 <b>研究の期間：施設院長許可（2026年4月予定）～2027年3月</b>
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、糖尿病既往の有無、感染に影響を与える併用薬剤（ステロイド薬、免疫抑制薬、抗リウマチ薬、抗腫瘍薬）使用の有無、透析の有無、BMI、手術部位感染の有無、薬剤関連のアレルギー反応など
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者: 札幌東徳洲会病院 薬剤部 中野 晃秀

住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

電話番号: 011-722-1110 (代表)

2026 年 3 月 27 日作成(第 1 版)