

## 1. 研究課題名

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

## 2. 試料・情報

### (1) 利用目的

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。研究期間は承認日から 2026 年 3 月 31 日までです。

### (2) 利用項目、提供方法

本研究は、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) に小児外科領域の手術を受けた方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、性別、出生時の体重、在胎期間、分娩様式、Apgar score (1 分值/5 分值)、染色体異常や奇形症候群などの基礎疾患の有無、手術診断、術式、手術時の日齢、手術年月日、手術時間、米国麻酔学会分類、手術の汚染度、手術歴、術前の抗菌薬使用歴、周術期予防的抗菌薬の種類・投与日数、SSI について (発生の有無、部位、術後からの経過日数、培養の有無、培養結果)、methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA) の術前の保菌の有無などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究 (研究代表者 : 則内 友博 所属 : 東京大学医学部附属病院 小児外科/東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻) であり、当センター (院長 中島 淳) は東京大学医学部附属病院 (研究代表者 : 則内 友博) に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

### (3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター (研究責任者 : 尾花 和子)、東京大学医学部附属病院 (研究責任者 : 藤代 準)、国立成育医療研究センター (研究責任者 : 石丸 哲也)、群馬県立小児医

療センター（研究責任者：西 明）、埼玉県立小児医療センター（研究責任者：川嶋 寛）

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：【小児外科】 尾花 和子