情報公開文書

研究の名称	膵頭十二指腸切除周術期における複合的新規迅速微生物検査法を用いた積極的抗菌治療戦略の構築
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人富山大学
研究責任者 (所属・氏名)	国立大学法人富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努
研究の概要	<p>【研究の目的・意義】</p> <p>膵頭十二指腸切除（以下 PD と略）は高侵襲な消化器外科手術の一つで、感染制御、特に膵液ろう（以下 PF と略します）が手術の成績を左右します。富山大学附属病院では、この予防と治療に取り組んでいます。現在この PF の診療において、複合的新規迅速微生物検査法（rapid microorganism test complex: 以下 RMiX と略します）を用いた、状態が不安定な術後超早期に起炎菌を同定し先回りした治療戦略（proactive antimicrobial treatment: PAT）を構築しています。この RMiX-PAT 導入により手術成績が改善したか、広域抗生剤の使用量が減少したかを検証するため、過去に PD を受けられた方のデータを比較対照として収集いたします。最終的には、術後のドレーン排液を活用した新規抗菌戦略に関する認識を広め、高侵襲な手術を受けるすべての患者さんの安全性を高められることを目指します。</p> <p>【概要】</p> <p>【研究対象者】</p> <p>以前に待機的に PD を受けられた方を研究の対象といたします。対象となる基準は以下の通りです。</p> <p>6.3．選択基準</p> <p>以下の基準をすべて満たす場合に研究対象者として登録する。</p> <p>2018年1月1日～研究承認日の期間に膵頭十二指腸切除術を受けた。 手術時の年齢が20歳以上である。 手術時の Performance Status (ECOG) が0、1、もしくは2である。</p> <p>6.4．除外基準</p> <p>以下の基準のいずれかに該当する場合は研究対象者から除外する。</p> <p>手術時に重篤な薬物過敏症、薬物アレルギーの既往がある。 術前から明らかな感染、炎症を有する(38.0 以上の発熱を認める患者など)。 手術時に重篤な基礎疾患(心疾患、肺疾患、代謝障害、腎不全、肝硬変、腸閉塞など)を有する。 手術時に認知症、精神病または精神症状を合併している。 その他、研究責任(分担)者が本試験の対象として不適当と判断した。 本人またはその親族等の関係者より本研究への参加について拒否の申し出があった。</p>

	<p>【研究の方法】 私たちは、以下の点について評価を行います。 一次評価項目: RMIx-PAT 治療適合率 二次評価項目: RMIx 標的カバー率 三次評価項目: RMIx-PAT 導入前後での周術期成績改善の有無 四次評価項目: 抗緑膿菌活性をもつ広域抗菌薬使用率変化 その他の評価項目: ・嫌気性菌検出率 (RMIx と 培養同定法 血培ボトル・ケンキポーター) ・手術前後の糞便の細菌叢プロファイルの探索的な検討。</p> <p>【研究期間】 研究期間は以下の通りです。 研究承認日 ~ 2025年12月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究結果の公表は以下のように行います。 得られた研究結果がまとまり次第、速やかに国際医学雑誌に投稿して公表する。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>以下の情報を収集し、各種解析に利用します。なお、本研究に関して、これらの情報を他機関には提供する予定はありません。</p> <p>診療目的で採取された既存情報 ・生年月、性別などの背景情報。感染指標となる血液生化学検査結果(白血球数、好中球%、リンパ球%、CRP、凝固検査)を含む一般採血結果、血液・ドレーン排液などの周術期の体液培養同定感受性検査結果、院内アンチバイオグラム。バイタルサインなどの周術期概要記録。術前術後の診断画像およびその読影レポート。 ・診療情報等の保管場所: 富山大学医学部 消化器・腫瘍・総合外科医局が管理するパスワードロックのかかった記憶媒体。これを施錠可能な医局内で厳重に保管する。パスワードを定期的に変更し、これを研究責任(分担)者のみで共有する。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関および施設責任者氏名	機関: 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 施設責任管理者: 藤井努
研究資料の開示	研究対象者、その親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	研究責任者 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象となっている可能性がある方、またその親族等の関係者の方は、研究対象からの除外(情報の利用停止を含む)を申し出ることが可能です。また、研究資料の開示希望およびそのほか個人情報の取り扱いに関する相談等についても同様に受け付けますので、下記までご連絡ください。 電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043

	<p>E-mail okumura@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 講師 奥村知之</p>
--	---