

研究実施計画書

下肢手術に対するオラネキシジングルコン酸塩の
術後手術部位感染の抑制効果

2024年1月25日作成

第1版

研究実施者・責任者

市立千歳市民病院・整形外科医師

下山 浩平

【目的】

手術時に術前皮膚消毒には本邦では従来ポピドンヨードが使用されていた。2015年に発売されたオラネキシジングルコン酸塩は非臨床試験でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌やバンコマイシン耐性腸球菌に対しても強い殺菌効果があり、更にグラム陽性菌に強い殺菌効果があることが報告された。整形外科の手術は体内に金属留置を行うため手術部位感染（SSI）は重大な合併症の一つである。一方オラネキシジングルコン酸塩を整形外科疾患の手術時に使用した際の、感染の抑制効果は不明である。

本研究の目的は当科で下肢疾患に対して術前皮膚消毒剤としてオラネキシジングルコン酸塩とポピドンヨードを使用した際のSSI予防の効果について比較検討することである。

【対象】

下肢疾患に対して当院整形外科で手術を施行したおよそ400例を対象とする。対象患者の診療記録を調査する。

【調査内容・方法】

術前皮膚消毒剤でオラネキシジングルコン酸塩を使用した群とポピドンヨードを使用した群に分類する。

主要評価項目：術後30日以内のSSIの有無

副次的評価項目：

・術前評価

性別、年齢、喫煙の有無、米国麻酔科学会による術前の身体状態（ASA）、BMI、糖尿病の有無、アルブミン値、ステロイド内服の有無などの危険因子について評価する。

・手術評価

疾患、術式、手術時間、出血量、体内留置金属の有無

・術後評価

SSIの深達度（表層切開創、深部切開創、臓器/体腔）、菌種、消毒剤の合併症）

ここで得られた結果は、今後の整形外科の手術時の感染予防のための指針のデータになる。

【研究の実施体制】

下記の機関および研究者が研究を行う。また主施設での倫理委員会承認を得る。

主任研究者
市立千歳市民病院
整形外科医師 下山浩平

共同研究者
市立千歳市民病院
主任医長 押切 勉

市立千歳市民病院
医長 黒川 敬文

【インフォームドコンセント】

本研究は外来受診した患者さんに通常撮影する下肢単純 X 線を用いて調査する、後ろ向き研究である。研究の実施について情報公開しオプトアウトで了承を得ることとした。

【個人情報等の取り扱い】

改変 ID を用いることで個人の特特定ができない状態にしたうえで、データ管理者にデータを集め、すべて収集した時点で解析を行う。したがって、研究対象者に生じる負担やリスクはない。情報は情報管理者が管理し、研究が終了し、論文がパブリッシュされた時点で破棄する。本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理する。終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

【研究機関の長への報告及び内容】

年に1回進捗状況報告を行う。また研究内容に変更が生じた際あるいは終了及び中止の際には速やかに報告する。

【利益相反】

研究の資金に関しては援助を受けておらず、開示しなければならない利益相反はない。

【研究に関する情報公開方法と研究対象者及び関係者からの相談等への対応】

研究によって得られる情報は、国内外の雑誌に報告する。
研究対象者及びその関係者からの相談等があれば主研究者が対応し、対象者がデータ使用を拒否した場合にはその方のデータは使用せず、またその方の治療においても不利益が生じないように十分配慮する。

対応方法は相談者の希望に応じて郵送での文書のやり取りもしくは電話で対応する。

対応担当者

千歳市北光2丁目1番1号

市立千歳市民病院

整形外科医師 下山 浩平

電話番号 0123-24-3000

【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

後ろ向き観察研究であり、診療後に診療記録を参照するのみであるため、研究対象者に生じる負担やリスク及び利益は生じない。