

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。また、このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

〔研究課題名〕

・手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs ポビドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験

〔研究機関および研究責任者〕

・慶應義塾大学病院 北川雄光

〔研究の目的〕

手術部位感染はよく見られる術後合併症の一つであり、入院期間を延長させるだけでなく医療費の増大にもつながり、治療に一人当たり100万円ほどの医療資源が使われるとも言われています。

これまで手術部位創感染を予防するため様々な予防策が報告されてきましたが、特に皮膚は手術部位感染の原因となる病原菌を有する場所であるため、術前の皮膚消毒が手術部位感染を低下させると報告されています。現在本邦で用いられている消毒薬としては、10%ポビドンヨード消毒薬と0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩消毒薬があり、当院でも手術野消毒として主に10%ポビドンヨード消毒薬を使用してきました。

2015年に株式会社大塚製薬工場が新規の消毒薬である1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬の製造販売承認を取得しました。これは、一般的な細菌のみならず、MRSA、VRE、緑膿菌、更にはセラチア菌、セバシア菌などの特殊な細菌に対しても強い殺菌力を有し、さらなる手術部位感染率の低下が期待できる消毒薬と言われています。しかし、この薬剤は今まで使用していた消毒薬と比較して効果があるのか、安全性が高いのかなどを実際に検証した試験はありません。そこで本試験では、10%ポビドンヨード消毒薬と1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬において手術部位感染に対する治療効果を比較することを目的としています。

〔対象となる方〕

本臨床試験は、2018年03月16日から2019年11月末までの約2年間の予定で

実施されます。慶應義塾大学病院一般・消化器外科の北川雄光(教授)を研究代表者として、慶應義塾大学病院・東京都済生会中央病院・国立病院機構東京医療センター、川崎市立病院の計4施設にて、消化器領域の全身麻酔手術を受ける患者さん約600名に参加いただくこととしています。

[方法]

本臨床試験の参加期間は術後30日です。手術前に、「A群:術直前の切開創消毒に1.5%オラネキシジンクグルコン酸塩消毒薬を用いる」もしくは「B群:術直前の切開創消毒に10%ポビドンヨード消毒薬を用いる」のどちらかにコンピューターでランダムに割付られます。患者さんはどちらの群に割付られたのかはわかりません。そのため、本臨床試験に参加しても従来使用している10%ポビドンヨード消毒薬を使用することになる可能性もあります。

手術後は退院日まで毎日創部を観察させていただきます。退院後は、予定された外来診察の際に創部を観察させていただきます。この研究のために来院する回数が増えたり、検査が増えたりすることはありません。

・利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、術式、手術に伴う合併症、術後30日間の創部感染の有無、培養実施者のうちの創部培養陽性率およびその菌種、副作用の有無を抽出しました。

[研究計画の公表について]

研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表することがあります。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

[問い合わせ先]

東京都港区三田1-4-17

東京都済生会中央病院 一般・消化器外科

担当 原田 裕久/ 前田 祐助

電話 03-3451-8211 (内線 3710)