

2020年 2月

2004年3月から2019年11月までに、産業医科大学病院泌尿器科において泌尿器科領域の感染症（部位別の泌尿器科領域感染症、周術期感染症、化学療法に伴う発熱性好中球減少症など）の診療が行われた患者さんおよび関係者各位

～泌尿器科領域における感染症治療および感染症予防の検討を行う研究において、診療録を使用する事をお願い～

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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日制定、2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

#### 1. 研究課題名

泌尿器科領域における感染症治療および感染症予防の検討

#### 2. 研究期間

2016年11月1日～2022年10月31日

#### 3. 研究機関

産業医科大学医学部泌尿器科学

#### 4. 実施責任者

産業医科大学医学部泌尿器科学 助教 松本 正広

#### 5. 研究の目的

泌尿器科領域の感染症は、感染部位により尿路感染症（膀胱炎、腎盂腎炎）、性器感染症（前立腺炎、精巣上体炎、尿道炎）、その他の感染症（後腹膜膿瘍、腸腰筋膿瘍、会陰部における壊死性筋膜炎であるフルニエ壊疽など）に主に分類されます。それぞれ軽症例、重症例、再発を繰り返す症例など様々であり、それぞれの病態に応じて治療法も異なります。

また周術期にも感染症が生じることがあります。泌尿器科領域の手術・処置としては、主に開腹手術、腹腔鏡（後腹膜鏡）手術、経尿道的手術、経皮的手術、膀胱尿道鏡検査、前立

腺生検、前立腺小線源療法などがあります。周術期感染症には、手術や処置により侵襲が加えられた部位に発生する手術部位感染症や、手術部位とは直接関連のない部位に発生する遠隔感染などがあります。遠隔感染には、術後肺炎、血管内カテーテル関連感染症、尿路カテーテル関連感染症、ドレーン関連感染症、敗血症などが含まれます。日本泌尿器科学会より泌尿器科領域における周術期感染症予防ガイドライン 2015 が刊行され、抗菌薬投与を中心とした感染症予防が推奨されていますが、投与期間や投与量、投与時期などについて、まだ明らかになっていない事項も認められます。

さらに、悪性腫瘍に対する抗癌化学療法を行う際にも、発熱性好中球減少症が生じることがあり、治療が遅れると重症化する症例もあります。

このように、泌尿器科領域における感染症には様々なものがありますが、患者背景によってもその対処法が異なり、また近年問題となっている薬剤耐性菌もその病態を複雑にしており、感染症治療を行う上で検討すべき課題は多くあります。

今回の研究は、泌尿器科領域における感染症治療および感染症予防の検討を行う事を目的としています。今回の研究により、新たなエビデンスが得られ、今後の感染症治療戦略や、重症化する症例、再発する症例などの原因解明に役立つことができると考えています。

## 6. 研究の方法

2004年3月から2019年11月までに、産業医科大学病院泌尿器科において泌尿器科領域の感染症（部位別の泌尿器科領域感染症、周術期感染症、化学療法に伴う発熱性好中球減少症等）の診療が行われた患者さんの診療記録（カルテ）を基に集計します。年齢、性別、感染症の内容、発症率、細菌学的検査所見を含む各種検査所見、治療法、効果、副作用、治療後の経過等を調べます。研究のために、新たな診察や検査、治療などを受けて頂く事はありません。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保存された後、全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部泌尿器科 助教 松本 正広

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話：093-691-7446

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は、本学泌尿器科学講座研究費により実施されます。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。