

2020 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に福山市民病院小児外科において
急性虫垂炎の治療を受けられた方およびご家族の方へ

—「小児の虫垂切除術における Surgical site infection の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者	福山市民病院	外科	医師	原	和輝
共同研究者	福山市民病院	小児外科	科長	尾山	貴徳
		外科	統括科長	浅海	信也
		外科	科長	日置	勝義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

手術部位感染(Surgical site infection：以下 SSI)とは手術を受けた患者さんにおいて手術後に手術部位(切開創や手術で操作した臓器・組織)に生じる感染症です。医療関連感染症の中でも頻度が高く患者の予後不良や医療費の増加に繋がります。成人領域では SSI を予防するためにエビデンスに基づいたガイドラインが提唱されています。しかし、小児領域では SSI に関してのエビデンスは十分ではありません。よって本研究は、当院で虫垂切除術を受けた小児の症例を検討し、SSI に関連する因子を明らかにすることを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究で SSI の関連因子を検討することで、今後起こりうる SSI を防ぐ一助となり得ると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に福山市民病院において虫垂切除術の治療を受けた 16 歳未満の小児 83 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2025 年 9 月 25 日（倫理審査委員会承認日）～2027 年 1 月 1 日

3) 研究方法

2020 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に福山市民病院において虫垂切除術の治療を受けた 16 歳未満の小児 83 名について、研究者が診療情報をもとに周術期の検査結果、治療方法、治療成績のデータを選び、SSI に関する分析を行い、SSI に関連する因子について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、診断名
- ・ 診察所見、栄養状態、治療内容、WBC や CRP などの検査データ、治療経過、手術内容

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院電子カルテ内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、希望される場合にのみ行います。同意により、ご家族等（父母（親権者）、成人の兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は患者さんのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなた（お子さん）の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 原 和輝
電話：084-941-5151