

令和5年1月10日

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会及び当院での倫理委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究課題名

ロボット支援下前立腺全摘除術（RARP）の周術期抗菌薬投与方法と術後感染症発生に関する後ろ向き研究

## 1. 研究の対象

2009年8月1日～2021年8月31日に当院でRARPを施行した患者

## 2. 研究目的・方法・研究期間

本邦でのロボット支援下前立腺全摘除術（Robotic-assisted radical prostatectomy：RARP）での術後感染症（SSI及びRI、UTI）の報告はありません。海外の文献ではRARPでのSSI発生率は0-2.5%と報告されておりますが、抗菌薬投与日数との関係を検討した報告はなく、RARPの周術期抗菌薬投与日数と術後感染症発生率の検討を行う目的で、後方視的に抗菌薬の種類、投与日数、患者背景、術後感染症の有無を調査する。

研究期間は、倫理委員会承認後～2026年3月31日までとする。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類：患者情報、血液・尿検体結果

### ① 患者背景

RARP手術日、年齢（生年月日）、身長、体重、糖尿病の有無（HbA1c）ステロイド/免疫抑制剤内服の有無及び投与期間、PSA、臨床病期

### ② 抗菌薬の種類

第1世代セファロスポリン系、第2世代セファロスポリン系、 $\beta$ ラクタマーゼ配合ペニシリン系、セファマイシン系、アミノグリコシド系、その他

### ③ 抗菌薬の使用期間

無投薬、単回/24時間以内、24時間を超えての投与

### ④ 手術時間（分）、出血量（ml）

### ⑤ 術中合併症：腸管損傷の有無

術中リンパ節郭清の有無

### ⑥ 周術期感染症

i) SSI

ii) UTI

iii) RI

\*リンパ嚢腫感染はSSIとする

\*周術期感染の評価・判定は術後30日以内

\*上記と診断した時の起因菌、治療の有無、治療薬、  
外科的治療の有無

- ⑦ 術直近の膿尿の有無、起因菌、治療の有無
- ⑧ 尿道留置カテーテル抜去時のLeakの有無、  
尿道留置カテーテルの留置期間

#### 4. 外部への試料・情報の提供 : あり

研究実施に係る試料・情報等を取扱う際は、研究独自の被験者コードを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は各施設にて作成し、情報を送付する場合は研究独自の番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が外部に漏れないよう十分配慮する。

また、共同研究機関に記載のある施設が、本研究の計画書に基づき、観察項目の記載されたデータベースを藤田医科大学へ送付する。

#### 5. 研究組織

##### ■主機関

研究代表者：藤田医科大学 石川清仁

共同研究機関：兵庫医科大学 山本新吾

国際医療福祉大学病院 内田克紀

国際医療福祉大学成田病院 宮崎淳

神戸大学 梁英敏

大津赤十字病院 石戸谷哲

岡山大学 定平卓也

帝京大学 中川徹

広島大学 北野弘之

自治医科大学 亀井潤

島根大学 和田耕一郎

NTT 東日本札幌病院 桧山佳樹

独協医科大学 別納弘法

研究事務局：藤田医科大学 糠谷拓尚

##### ■当院

研究責任者：泌尿器科 部長・外科診療部長 伊藤 直樹

研究分担者：泌尿器科 医師 桧山 佳樹

同 柴森 康介

同 吉川 友博

#### 6. 資料・情報の管理責任者

主機関：藤田医科大学 腎泌尿器科外科 助教 糠谷拓尚  
当院：泌尿器科 部長・外科診療部長 伊藤 直樹

## 7. 利益相反

研究資金：本研究は、UTI 共同研究会（会長：兵庫医科大学泌尿器科教授 山本新吾先生）からの研究活動費を用い、不足する場合には研究責任者が所属する診療科の運営費交付金、研究費で実施する。ただし、UTI 共同研究会の研究活動費には企業からの資金が含まれているが、後方視的な研究ではあり、本研究のデータ解析などに一切関係していない。

物的・人的支援：外部の物的・人的支援は受けない。

利益相反：研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

## 7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

### ■主機関

藤田医科大学 腎泌尿器外科学講座

担当者：糠谷拓尚

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 電話 0562-93-9257

### ■当院

NTT 東日本札幌病院 泌尿器科

担当者：桧山 佳樹

札幌市中央区南 1 条西 15 丁目 電話：011-623-7000