愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力のお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	予防的抗菌薬としてフロモキセフを用いた経直腸式前立腺生検の感染性合併症発生率に関する後方視的研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院　病院長 杉山隆 （試料・情報の提供元の管理責任者）
研究責任者 （個人情報管理者）	（診療科名）　（職名）　（氏名） 泌尿器科　医員　杉原直哉
研究期間	研究機関の長の許可日　～　2027　年　3 月　31 日
対象となる方	2015 年 4 月から 2025 年 3 月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち経直腸式前立腺生検を受けられた患者さん
利用する試料・情報等	（利用するカルテ情報）性別、年齢、人種、身長、体重、併存疾患、既往歴、現病歴、前治療歴、排尿状態、併用薬、前立腺体積、PSA 値、病理検査結果、尿路感染症の有無　等
研究の概要 （目的・方法）	経直腸式前立腺生検は、前立腺癌診断に不可欠な標準的手技であすが、腸内細菌の播種による感染性合併症、とくに有熱性尿路感染症や敗血症が重要な問題となっています。従来はフルオロキノロン系薬剤が予防的抗菌薬として広く用いられていましたが、耐性菌の増加により、フルオロキノロンの予防効果減弱が強く懸念されています。 特に我が国における ESBL 産生大腸菌と呼ばれるメジャーな耐性菌の多くは ST131 株であり、これらは遺伝的にフルオロキノロン耐性であることが知られています。そのため、従来のフルオロキノロン中心の感染予防戦略は限界に達しつつあり、新たな戦略への転換が求められています。 フロモキセフという抗菌薬は、広い菌種に対して抗菌作用を有し、ESBL 産生菌

	に対しても一定のカバー力を持つことが報告されています。また、フロモキセフは前立腺組織への届きやすいことが示されており、当院では 2015 年から経直腸的前立腺生検の感染予防薬としてフロモキセフを採用しています。 本研究では過去に当院で行われた前立腺生検症例のデータを解析し、フロモキセフの感染予防効果を検証します。カルテ上の情報や、すでに実施された検査の結果を利用するため、新たな検査や費用負担はありません。
個人情報の保護について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院泌尿器科　杉原直哉 791-0295　愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5356