

1. 研究課題名

心臓大血管手術における MRSA リスク層別化に基づくバンコマイシン標的予防投与の有効性と安全性を検証する単施設前向き介入研究

2. 研究の目的

心臓手術後の重篤な合併症である「手術部位感染 (SSI)」、特に MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) による感染症を減らすことが目的です。これまで標準的に使用されていた予防抗菌薬に加え、MRSA のリスクが高い患者さんに対して選択的にバンコマイシンという抗菌薬を追加投与する新しいプロトコルを導入し、その予防効果と安全性を過去の治療成績と比較・検証します。

3. 研究期間

倫理委員会承認日 (2026 年 1 月 26 日) ~ 2029 年 3 月 31 日 (予定)

4. 研究対象となる患者さん

2023 年 1 月 1 日 ~ 2029 年 3 月 31 日 の間に、当院心臓血管外科において心臓・大血管手術 (カテーテル手術を除く) を受けられた成人の患者さん。

- 2023 年~2025 年の方: 過去のカルテデータを比較対照として使用させていただきます。
- 2026 年以降の方: 新しい予防策を実施した結果を解析させていただきます。

5. 研究に利用する試料・情報

通常の診療で記録された以下の情報を使用します (※個人を特定できる情報は含みません)。

- 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴など
- 術前の状態: 糖尿病、透析、ステロイド使用の有無、入院期間、過去の手術歴など
- 手術の情報: 術式、手術時間、出血量、人工心肺使用の有無など
- 術後の経過: 手術後の感染症発生の有無、血液検査結果 (腎機能など)、細菌培養の結果など

6. 個人情報の取り扱い

収集したデータは、氏名・生年月日・住所などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに研究用の ID 番号を付与して匿名化します。誰のデータか分からない状態にした上で、厳重に管理・解析を行います。研究成果は学会や医学論文などで発表されることがありますが、その際も個人のプライバシーが侵害されることはありません。

7. お問い合わせ・利用停止の申し出先

本研究に関するご質問、またはご自身のデータ利用の停止をご希望される方は、いつでも下記までご連絡ください。

- **研究責任者:** ニューハートワタナベ国際病院 心臓血管外科 渡邊剛
- **連絡先:**
 - **住所:** 〒168-0065 東京都杉並区浜田山 3-19-11
 - **電話番号:** 03-3311-11119(代表)
 - **担当部署:** 心臓血管外科医局