

## 観察研究へのご協力をお願い -日常診療で得られた皆さんのデータを利用させていただく研究-

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者さんを対象とした  
臨床研究を実施しております。

課題名：乳癌手術における手術部位感染（SSI）サーベイランスと対策の評価

- 研究責任者：腫瘍内科 味八木 寿子
- 研究の概要

当院は年間約 1,000 件の乳癌手術を行う専門施設として、患者さんに安心して手術を受けていただけるよう、「手術部位の感染（SSI：Surgical Site Infection の略称）」を防ぐ取り組みに力を入れています。

手術部位感染とは、術後 30 日以内おこる手術部位の感染症であり、創部の赤み、腫れ、熱感、痛み、発熱などを伴うことがあります。乳癌手術で起こる割合は 1～3%と低いとされていますが、傷の治りや整容性、その後の治療スケジュール（お薬の開始時期など）に影響を及ぼす可能性があるため、感染予防はとても重要です。

当院では 2022 年より、厚生労働省が実施する「院内感染対策サーベイランス（JANIS）」に参加し、当院の感染対策の状況について継続的なチェックを行っています。

今回、手術部位感染の発生率の推移とこれまでの感染対策の効果を分析し、課題を明らかにすることで、院内における手術部位感染対策や感染対策チームの活動向上に役立てることを目的として、調査研究を実施します

- 研究の対象となり得る患者さん

2022年1月1日～2025年12月31日までに相良病院で乳癌の手術を受けられた方

- 予定症例数： 3819 例

- 研究の方法

日常診療で得られた以下の情報を、電子カルテより抽出し使用します。

- ① 手術日、SSI 発生までの期間
- ② 臨床所見（年齢、性別、BMI 体格指数、合併症の有無）
- ③ 治療内容（術前化学療法の有無）・乳房再建の有無
- ④ 手術内容（術式、手術時間、執刀医の経験年数、乳房再建の有無）
- ⑤ SSI の原因菌

- 研究期間

倫理委員会承認後、施設管理者による研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 7 月 11 日まで  
（調査対象期間：2022 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日まで）

- 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカーに保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

- 情報管理責任者：研究責任医師 味八木 寿子

※本研究は、相良病院のみで実施するため、本研究で得られるデータを他の研究機関等へ提供することはありません。

- 資金と利益相反

本研究における研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反\*はありません。

\*利益相反とは・・・

外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

- 研究成果の公表について

本研究の成果は、2026年7月に開催予定の「第41回 日本環境感染学会総会・学術集会」にて公表予定です。

公表の際には、個人が特定される事がないよう、十分配慮します。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

なお、本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の診療情報が本研究に用いられることについて了承いただけない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。その際は、研究への情報利用を了承しない旨、下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2026年 3月

<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

腫瘍内科 味八木寿子

099-224-1800 (内線：1534)

(平日9時～16時対応可)

