

## 臨床研究に関する情報公開文書

### 「白内障手術における術後第三世代経口セファロスポリン系抗菌薬削除による影響と適正使用の取り組みについて」ご協力のお願い

当院では下記の臨床研究を実施しております。

【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するご質問や調査の対象となることを希望されない場合は、下記問い合わせの研究責任者までお申し出ください。

#### 1. 研究の対象

①2021年4月1日～2021年6月30日 ②2022年4月1日～2022年6月30日

①②の期間で白内障の手術を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

白内障手術後に術後感染を予防する目的で内服抗菌薬を使用していましたが、その有効性を示すデータは少ないとされ、昨今のガイドラインでも文献上明らかな有効性は認められないとされました。本研究では術後内服抗菌薬（セフカペンピボキシル錠）を使用していた期間①と術後抗菌薬を使用しなかった期間②の術後感染率を調査し、感染率に変化があるか診療録や検査値を後ろ向きに解析します。またセフカペンピボキシル錠に関連すると考えられる有害事象も診療録より調査します。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：医師経過記録（細隙灯顕微鏡の検査結果および有害事象の発生状況）

服薬指導記録、処方歴、カルテ番号

#### 6. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

##### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：西家 弘和

所属：倉敷成人病センター 診療支援部 薬剤科

住所：岡山県倉敷市白楽町 250

電話番号：086-422-2111（代表/平日 8:30～17:00）