

「情報公開文書」

単施設研究用

研究課題名：メトトレキサート使用患者における術後感染の発生状況

1. 研究の対象

2019 年 5 月～2024 年 2 月の間に当院で予定手術を実施した患者（整形外科以外）のうち、入院前薬剤師外来で MTX の内服が確認された患者 10 名

2. 研究目的・方法

整形外科手術の周術期におけるメトトレキサート（MTX）の休薬は不要とされているが、整形外科手術以外の手術に関しては、エビデンスがなく、ガイドライン上は患者の状況、併存症、副腎皮質ステロイド用量、MTX 用量等を考慮して MTX の継続、一時休薬あるいは再開を個別に判断するとされている。今回、宮城県立がんセンターの MTX 使用中患者の整形外科手術以外の予定手術における術後感染の状況を明らかにするため調査を行った。

3. 研究期間

（倫理審査委員会承認日）～（西暦） 2024 年 12 月 31 日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2024 年 6 月 4 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：病歴、年齢、性別、主病名、術式、手術の埋入物の有無、MTX 投与量、使用中抗リウマチ薬品名、MTX 休薬の有無、MTX 術前休薬期間、術後 1 か月の SSI 有無、MTX の術後の再開有無 等

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下さい。
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し出下さい。

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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

公開日 2024 年 5 月 21 日

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター 薬剤部 主任薬剤師 宮浦 誠治