

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院手術部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 手術部

承認日:2024年11月19日

ver.1.0

### 【研究課題名】

再使用可能医療機器の洗浄後残溜タンパク量測定法の検証および汚染物の保管環境湿度と洗浄抵抗性の評価

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日(登録締切日2025年12月31日)

### 【研究の目的・意義】

手術で使用する鋼製の手術器械は、繰り返し洗浄・滅菌が行われ、手術で使われています。手術器械の洗浄不良は、手術部位感染の原因となるため、各施設で洗浄評価を行う必要があります。このため、洗浄後の残溜タンパク量を

測定しなければなりません。残溜タンパク量測定のためには、タンパクの凝固変性を防ぐために、洗浄機械の洗浄消毒プログラムを変更し、水温が 60℃を上回らないように設定を変更しなければなりません。通常、洗浄機械は 90℃で 3 分以上洗浄消毒を行う工程があるため、この変更は日常業務を中断して行う必要があり、非常に効率が悪く、残溜タンパク量測定を行う際の障害になっています。

一方、手術で使用した手術器械の血液などの汚染物は乾燥するほど固着し洗浄抵抗性が高まるため、洗浄までは乾燥防止策を講じる(湿潤状態を保つ)ことが推奨されています。しかしながら、これまで実際の手術で使用した手術器械の保管環境湿度が、洗浄効果にどのような影響を及ぼしているかについて調査した報告はありません。

本研究では、実際に手術で使用し血液汚染した手術器械を、通常の洗浄消毒条件下(90℃)で洗浄した後に、変性蛋白質抽出液を用いて残溜タンパク量を抽出してその効果を明らかにします。また、手術で使用した手術器械の保管環境湿度の違いが、洗浄効果に及ぼす影響について調査し、最も洗浄効果の高い環境湿度を明らかにします。

本研究で使用する、特殊な変性蛋白質抽出液が残溜タンパク測定に有用であることが明らかとなれば、従来行っていた残溜タンパク測定時のウォッシャーディスインフェクターのプログラム変更をする必要がなくなり、簡便に残溜タンパク測定ができるようになります。さらに、汚染物の洗浄抵抗性が高くない保管環境を明らかにすることで、洗浄時間の短縮や洗浄不良の低減に寄与する可能性があると考えています。新しい残溜タンパク測定法が確立され、洗浄効果の高い方法で日常の洗浄業務を行うことができれば、より安全な手術器械を手術に提供することが可能となります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

福井大学医学部附属病院で手術治療を受ける患者さんで、研究機関の長の許可日から 2025 年 12 月 31 日の間に、当院手術部で手術治療を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ① 性別、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、現病歴、術式、手術時間、術中出血量

② 手術前に行った血液検査の結果：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl

③ 手術で使用した手術器械を洗浄・消毒した後の手術器械に残存するタンパク量

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

実際に手術で使用し血液汚染がある手術器械を洗浄・消毒し、手術器械の残溜タンパクを抽出液を用いて抽出します。抽出を4工程行い、それぞれの抽出液のタンパク定量を行います。その後、4回抽出工程を経た手術器械は、染色法という方法で残溜タンパク質の半定量を行い、抽出効果を判定します。

また、手術で使用し血液汚染のある手術器械を、低湿度、高湿度、通常環境の3条件で1日放置し、日常行っている洗浄・消毒方法で洗浄後、上記方法でタンパク抽出を行い、洗浄抵抗性のある環境条件を特定します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

#### 【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)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のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井大学医学部附属病院手術部の研究費を用いて行われません。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告

し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者  
福井大学医学部附属病院手術部 小久保 安朗
2. 共同研究機関および研究責任者  
クリーンケミカル株式会社 技術開発部 藤田 敏

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院手術部  
准教授 小久保 安朗

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院手術部

電話:0776-61-3111(内線 6083)

FAX:0776-61-8121

E-mail:kokubo@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話:0776-61-8529  
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)