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小児科では、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、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 小児科

【研究課題名】

小児病棟スタッフへの教育がカテーテル関連血流感染に与えた効果の検討

【研究期間】

2018年7月6日~2023年3月31日

【研究の意義・目的】

小児病棟で実施したカテーテル関連血流感染(以下、CRBSI)を防ぐため教育介入を行った時期がありました。その介入が実際に感染症の発生率を減らせた、という仮説を証明することが目的です。

この研究で教育介入と感染症の抑制に関連が示唆されれば、小児病等でカテーテル関連血流感染が発生した際の早期介入方法を提示できる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

中心静脈カテーテルなどを留置していた患者さんで、2014 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に、当院の小児病棟に入院されていた方。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、患者さんの背景情報(生年月日、診断名、年齢、性別、病歴、身体所見など)、検査結果(血液検査、微生物検査など)、カテーテル留置部位・期間やカテーテルの種類、副作用の発生状況、等

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、取り扱う試料・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

調査期間に中心静脈カテーテルなどを留置していた患者さんを電子カルテから検索し、その中で CRBSI の診断基準に当てはまる方を抽出します。教育介入の前後における CRBSI の患者さんの人数を調べることで、介入が CRBSI を減らすことに関わったかを検討します。また、患者さんの背景情報や検査結果を用いて、介入前後に入院されていた患者さんに大きな違いがないかを確認します。

【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、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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/

【研究組織】

研究代表施設および研究統括者 福井大学医学部附属病院 小児科 山田 健太

【本学における研究責任者】 福井大学医学部附属病院 小児科 医員 山田 健太

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

〇問い合わせ窓口

〒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小児科

電話:0776-61-3111 FAX:0776-61-8129

E-mail: kyamada@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

雷話:0776-61-8529

受付時間:平日8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)