

## 臨床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看護部は、福井大学附属病院医学系理審査委員会の承認および医学系部門長許可を得て、下記の臨床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 看護部

### 【研究課題名】

術前排尿評価施行前後の尿路感染者数の検証

### 【研究期間】

承認日～2023年3月31日

### 【研究の意義・目的】

手術の時に膀胱留置カテーテルという尿の管を入れます。手術後全身状態が落ち着いたら、医師の指示に従ってこの管は抜去します。

膀胱の中の残尿が多い場合に、手術後に尿路感染を起こす可能性が高いため、手術前の残尿量と下部尿路症状を把握することが術後の尿路感染の予防につながるかを明らかにしたいと考えています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- ① 術前排尿評価未実施患者:2017年6月1日～2019年6月30日の期間に本院南3階病棟心臓血管外科にて手術を行った患者
- ② 術前排尿評価実施患者:2019年7月1日から2021年7月31日の期間に本院南3階病棟心臓血管外科にて手術を行った患者
- ③ 入院のみ

#### 【除外基準】

以下の例を参考に記載してください。

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

- ① 本研究への患者登録拒否を申し出た患者
- ② 残尿測定に関する情報が全て欠損している患者
- ③ 透析患者

### 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のデータ

年齢、現病歴、手術日、膀胱留置カテーテル挿入日数、尿量、残尿量(膀胱超音波画像診断装置にて測定)、CLSS 質問表、尿路感染または敗血症の診断名と病名開始日。

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

- ① 術前排尿評価未実施患者:2017年6月1日～2019年6月30日の期間に本院南3階病棟に入院し、心臓血管外科にて手術を行った患者
- ② 術前排尿評価実施患者 2019年7月1日から2021年7月31日の期間に本院南3階病棟に入院し、心臓血管外科にて手術を行った患者
- ③ ①と②の術後尿路感染数の有無をカイニ乗検定を用いて分析する。



**【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。

《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/)

**【本学における研究責任者】**

研究事務局:福井大学医学部附属病院看護部 南病棟3階  
看護師 藤田 久美子

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院看護部 南病棟3階  
看護師 藤田 久美子

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3  
電話:0776-61-3111(内線6131)

E-mail:kkumiko@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)