

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歯科口腔外科、感染制御部、感染症講座では、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。

なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。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 歯科口腔外科、感染制御部、感染症講座

承認日:2023年5月8日

ver.1.0

【研究課題名】

ICU 入室患者の積極的鼻腔監視培養における *Staphylococcus aureus* の解析

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) は医療関連感染を起こす代表的な菌であり、感染対策上重視すべき病原体です。当院では ICU 入室患者さん全員に対して積極的鼻腔監視培養を行い、MRSA など薬剤耐性菌保菌患者のスクリーニングをしています。しかしながら、培養結果が出るまで数日かかることもあり、保菌者や感染者に対する接触感染対策が遅れる可能性も危惧されます。ICU 入室患者さんに関わる医療情報から MRSA 保菌リスクが明らかになれば、早期に MRSA に対する感染対策が可能になると考えられます。そこで、本研究では、MRSA 保菌の有無と患者さんの医療情報との関連を調べ、MRSA の保菌を予測するシステムの構築を目指します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2014年1月1日から2023年3月31日までの期間に当院ICUに入室した患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、入院歴、MRSA 既往、治療した診療科、病名
- ・抗菌薬の投与期間、抗菌薬の種類、内服薬、持参薬
- ・自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・有害事象と副作用の確認
- ・バイタル:血圧・脈拍数
- ・血液学的検査: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
- ・尿検査:蛋白、糖、潜血
- ・CT 画像、MRI 画像、RI 画像、単純 X 線画像
- ・細菌検査結果
- ・病理組織検査結果
- ・生理学的検査結果

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

ICU 入室患者さんの鼻腔監視培養の結果から、Staphylococcus aureus 検出の有無を調べます。患者さんの医療情報を電子カルテより抽出します。そして、得られたデータから MRSA 保菌者の特徴を明らかにします。

【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/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 歯科口腔外科
助教 吉田 寿人

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○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歯科口腔外科

電話:0776-61-3111(内線 2409)

FAX:0776-61-8128

E-mail:yoshid@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)