

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薬剤部では、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 薬剤部

承認日：2025年5月9日

ver.1.0

【研究課題名】

COVID-19 流行による感染症診療への影響に関する調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の目的・意義】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行は病院機能に多大な影響を及ぼし、入院や手術の延期が相次ぐなど、病気を持つ患者さんの治療に遅れを生じさせました。感染症は、生命を脅かす疾患であり、迅速かつ適切な診療が欠かせません。

今回、私たちは血液中に微生物が侵入することで引き起こされる血流感染症を対象として、COVID-19 流行前と流行期に血流感染症を発症した患者さんについて過去にさかのぼって調査し、COVID-19 の流行が感染症診療や転帰にどのような影響を及ぼしたかを検証します。この影響を明らかにすることで、未知の感染症の大流行により医療が逼迫した際でも平時と同じような感染症診療を提供するための手がかりになると考えています。

【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において 2017 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに血液から黄色ブドウ球菌またはカンジダ属が検出された方

2. 研究に用いる試料・情報

研究対象者背景：年齢、性別、血清アルブミン値、基礎疾患、好中球減少（Neutro $<1000/\mu\text{L}$ ）の有無、過去 1 ヶ月以内の手術歴の有無、過去 1 ヶ月以内のステロイド薬投与歴の有無、過去 1 ヶ月以内のがん化学療法歴の有無、過去 1 ヶ月以内の抗菌薬曝露歴の有無、CV カテーテル留置の有無、ICU 入室の有無、Pitt 菌血症スコア（PBS）、Charlson 併存疾患指数（CCI）、血液培養の採取率、血液培養の複数セット採取率、CA-BSI の発生率、SA-BSI の発生率、分離菌種の分布、分離菌種の感受性、感染性心内膜炎検査の実施率、眼内炎検索の実施率、血液培養陰性化確認目的の血液培養採取率、CV カテーテルの抜去率、適切な抗菌薬の投与率、適切な期間の抗菌薬治療の実施率、血液培養陽性から 30 日以内の転帰、のべ入院患者数、手術件数、ICT/AST ミーティング実施回数を電子カルテから抽出します。

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

血液から黄色ブドウ球菌またはカンジダ属が検出された方を COVID-19 流行前と流行期の 2 つの群に分け、血流感染の診療状況や転帰を統計学的手法を用いて比較します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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。

この研究は研究責任者が所属する薬剤部の研究費を用いて行われます。

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、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/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部
末廣 陽子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や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薬剤部
電話：0776-61-3111（内線 6337）

FAX:0776-61-8156

E-mail:ysuehiro@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)