

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検査部では、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 検査部

承認日: 2025 年 5 月 13 日

ver.1.0

【研究課題名】

ICU 入室時監視培養停止前後の比較

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

MRSA に対する感染対策を早期に始めるために、入院初期に MRSA の保菌を把握することは重要である。当院では 2024 年 3 月まで ICU 入室患者全員に対して積極的鼻腔監視培養を行っており、MRSA などの薬剤耐性菌保菌患者のスクリーニングを実施していた。しかしながら、ICU 入院全患者を対象とした一律な培養検査は、業務の負担が大きく、有効性が低いことが考えられた。そこで、監視培養

を実施していた 2024 年 3 月までの 1 年間と停止した 2024 年 4 月からの 1 年間の培養検査を比較することとした。2024 年 4 月からの監視培養停止後は、重篤な病態で感染症が強く疑われる場合に培養検査を実施した。

積極的な監視培養を実施しなくとも、アウトブレイクの発生を未然に防ぐことが可能であれば、検査業務の負担減やコストカットに繋がり、経営面において非常に有益となることが示唆される。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2023 年 4 月 1 日から、2025 年 3 月 31 日の間に、当院 ICU に入院された方

2. 研究に用いる試料・情報

鼻腔検体から採取された培養検査結果、カルテ番号、診断名、年齢、性別、身体所見等

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

① ICU 入室時監視培養を実施していた 2024 年 3 月までの 1 年間と、監視培養を停止した 2024 年 4 月からの 1 年間の培養検査数を抽出する。

② MRSA が検出された場合、入院 3 日以内に検出された場合を持ち込み、4 日以降に検出された場合を院内発生と定義し、アウトブレイク事例を調査する。

③ 検体受付総数における MRSA の割合、微生物検査での薬剤感受性試験実施例を調査する。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、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、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/

【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 検査部 久田 恭子

2. 共同研究機関および研究責任者

なし

3. 研究協力機関および協力者

福井大学医学部附属病院 検査部

教授 遠山 直志

福井大学医学部附属病院 感染症講座

教授 酒巻 一平

福井大学医学部附属病院 検査部

技師長 飛田 征男

福井大学医学部附属病院 感染制御部

看護師長 松山 千夏

福井大学医学部附属病院 感染制御部

副看護師長 西村 一美

4. 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名

福井大学医学部附属病院 検査部
教授 遠山 直志
福井大学医学部附属病院 感染症講座
教授 酒巻一平

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 検査部 久田 恭子

【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検査部
電話:0776-61-8811(直通)
FAX:0776-61-8876
E-mail:kyo@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)