

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感染症膠原病内科では、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 感染症膠原病内科

承認日:2025 年 8 月 12 日

ver.1.0

【研究課題名】

2024 年の BD 血液培養ボトルの出荷調整における福井大学医学部附属病院での対応と微生物学検査への影響についての検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

血液培養ボトルは自動分析装置のメーカーに依存します。2024 年 7 月に BD バクテックボトルの出荷調整に伴う供給制限が生じ、全国的に血液培養ボトルの不足が生じました。通常、1施設の検査室には 1 台の自動分析装置を使用

しているため、BD 社の血液培養ボトルを使用している医療機関では、感染症学会から、症例毎に血液培養ボトルの使用制限を検討することが提言されましたが、福井大学医学部附属病院では一般細菌用に BD 社の自動分析装置、抗酸菌用にバイオメリュー社の自動分析装置を使用していたため、バイオメリュー社の自動分析装置を一般細菌に流用することで、血液培養の検査数を維持することができました。こういった対応を行った医療機関は希少であり、実際の検査態勢に与えた影響を検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に福井大学医学部附属病院で血液培養を採取された方

2. 研究に用いる試料・情報

血液培養の複数セット採取の有無や発育した微生物の情報と、血液培養採取に至った患者様の情報についての診療録の内容（性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療歴、医薬品投与状況、併用薬／併用療法、自覚症状・他覚所見の確認、有害事象と副作用の確認、バイタル：血圧・呼吸数・意識レベル、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：CRP、蛋白、Alb、尿検査：潜血、白血球、カテーテルなどのデバイスの有無、血液培養の採取の有無、発育した微生物の情報）

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

福井大学医学部附属病院の感染症管理システムである CLINILAN IC-3 を用い、2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間における、BD バクテックボトルの出荷調整が行われた以前の期間と、出荷調整が実施された期間の、血液培養採取数、2 セット採取数、血液培養陽性数と、血液培養の 2 セット採取が推奨されている *S.aureus* や *Candida sp.* といった特定の微生物における複数回の採取率について比較検討します。また、出荷調整が行われた期間に代替となったバイオメリューボトルを使用した北 7 階病棟・救急部の血液培養採取数、2 セット採取数、血液培養陽性数と、特定微生物の 2 セ

ット採取率を、それ以外の病棟の同一指標を比較検討します。また血液培養採取に至った患者の因子を診療録より抽出します。

【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、研究者が所属する診療科・部門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 感染症学講座
酒巻 一平

【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 感染症学講座

電話:0776-61-3111(内線 4221)

E-mail: sakamaki@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)