

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手術部では、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 手術部

作成日:2025年3月7日

ver.1.1

【研究課題名】

手術患者における OHAT-J を用いた口腔アセスメントと術後肺炎および手術部位感染の調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

術前および術後の口腔内を口腔スクリーニングツールである Oral Health Assessment Tool 日本語版(OHAT-J)を用いて評価し、口腔内の衛生状態が

術後肺炎及び術後創部感染に影響を及ぼすかについて調査することが目的です。口腔内の衛生状態が、術後合併症に影響を及ぼす事が明らかとなれば、術前に積極的に口腔ケアを行い介入することで術後肺炎および術後創部感染の予防につながる事が期待できます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学附属病院を受診された患者さんで、2022年1月1日から、2023年12月31日の間に、手術治療を受けた方で、術前にOHAT-Jによる評価を受けられた方。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下のデータを電子カルテから調査します。

性別、年齢、手術日、疾患名、術式、手術が緊急か予定か、診療科、術前術後OHATスコア、入院日数、身長、体重、入院日数主観的包括的栄養評価(Subjective Global Assessment: SGA)、Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)、BMI、術前必要度、糖尿病合併の有無、併存疾患、術後発熱、術後肺炎発症の有無、SSI発症の有無、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、BUN、Cr、AST、ALT、空腹時血糖、Na、K、Cl、CRP

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

上記の情報をを用いて、統計学的に術後肺炎あるいは術後創部感染に影響を及ぼす因子を調査します。

取得された情報は研究対象者識別コードを用いて個人情報を除いた形で管理し、その対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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。

本研究は研究責任者が所属する手術部の研究費を利用して実施します。

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手術部

准教授 小久保安朗

【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手術部

電話:0776-61-3111(内線 6083)

FAX:0776-61-8121

E-mail:kokubo@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)