

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日）第 5 章第 12、1(2)ア(ア)②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

研究責任者：

【研究代表者】

私立医科大学感染対策推進会議事務局（東京慈恵会医科大学附属病院感染対策室）

東京慈恵会医科大学感染制御科・講師 中澤 靖

〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18

TEL:03-3433-1111(代表)

研究分担者：

【当院研究責任者】

順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科・先任准教授

氏名 佐々木 信一

研究の意義と目的：

我が国の大学病院において感染対策の現状を把握する手段として、抗菌薬使用状況把握・手指消毒剤の使用状況の確認などが行われている。これらの感染対策の実施状況が、薬剤耐性菌検出率と関連しているか否かは、まだ十分な成績が得られていない。そこで、私立医科大学病院感染対策推進会議が中心となり、抗菌薬使用状況ならびに手指消毒剤使用量と薬剤耐性菌の検出状況との関連性について検討する。本研究は、50 施設以上が参加する多施設共同研究であり、我が国における感染対策に有用な知見が得られるものと期待される。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、当院を 2016 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに受診もしくは入院した患者の診療録・臨床データから、細菌検査及び抗菌薬投与を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。細菌培養検査結果及び抗菌薬使用量です。

研究実施期間： 承認日 ～ 2020 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2019年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、私立医科大学病院感染対策推進会議の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1
順天堂大学医学部附属浦安病院
感染対策室：047-353-3111（内線 2110）
研究担当者：佐々木 信一