

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

彦根市立病院薬剤部では、研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する情報や記録などを調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

令和 5 年 5 月 9 日 彦根市立病院 薬剤部

【研究課題名】

J-SIPHE を活用した血液培養採取時チェックリスト導入による血液培養検査汚染率と抗菌薬使用量に与える影響の評価

【研究期間】

彦根市立病院研究倫理委員会承認日～令和 6 年 4 月 30 日

【研究の意義・目的】

血液培養は菌血症という重篤な感染症を診断するために不可欠な検査ですが、皮膚を穿刺して血液を採取する手技を必要とする検査であるため、採取部位の常在菌が誤って混入する検体の”汚染”が問題となります。血液培養汚染率の改善に対する取り組みはいくつかの施設で報告されていますが、一部の限定した調査でありその取り組みについての詳細な報告は限られたものしかありません。

彦根市立病院(以下、当院)では、血液培養採取時の汚染率改善に対して、病院全体での積極的な介入が必要であると考えています。そこで、2022 年 4 月から院内感染対策チームが主導で血液培養採取時の問題点の抽出や運用の見直しについて新たな取り決めを作成しました。この取り決めは、院内の全職員を対象に周知を行い、検体採取に係る職員に対して毎月のフィードバックを実施すること

で、汚染率改善に向けた活動を行っています。

そこで我々は、当院の血液培養汚染率の改善に対する取り組みについて、これまでに蓄積された情報を厚生労働省委託事業 AMR 臨床リファレンスセンターが運用している感染対策共通プラットフォーム(J-SIPHE)を活用して分析することにより、血液培養の汚染率及び、汚染率改善に伴う薬剤や医療費がどの程度削減できたかを明らかにすることを目的として研究を行います。当院の取り組みを参考に他施設でも同様の取り組みが実施され、血液培養採取の汚染率が改善されることを本研究で目指しています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

令和3年4月1日から令和5年4月30日の間、当院で血液培養を採取した年齢15歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究に用いる情報

電子カルテより入手した、患者さんの『血液培養に関する情報(血液培養の検査結果、採取した日時、採取した部位、血液培養で同定された病原微生物)』、『投与した抗菌薬の種類、投与量、投与日数』

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

研究期間内に血液培養検査を採取した患者さんを対象として、退院後に電子カルテ内から情報を収集します。

【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おりません。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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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】

当院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「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【当院における研究責任者】

彦根市立病院 薬剤部
薬剤部 米谷 領太

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒522-0057 滋賀県彦根市八坂町 1882

彦根市立病院薬剤部

電話：0749-22-6050

FAX：0749-26-0754

E-mail：yakuzai@municipal-hp.hikone.shiga.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

滋賀県彦根市八坂町 1882

彦根市立病院薬剤部

電話：0749-22-6050

受付時間：平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)