（2020.6）　　作成日　2021 年 4 月 26 日
第 1 版作成

2017 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に当院において感染症を疑われ血液培養を採取し、微生物が検出された方及びご家族の方へ

―「救急外来における血液培養採取が抗菌薬適正使用に与える影響の検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学総合医療センター　薬剤部　薬剤師　立石　翼
研究分担者　川崎医科大学総合医療センター　薬剤部　部長補佐　滝波　昇悟
川崎医科大学総合医療センター　外科　部長　羽井佐　実

１．研究の概要

当薬剤部では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会より承認を得て 2017 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までの期間において、川崎医科大学総合医療センターで感染症を疑われ血液培養を採取し、微生物が検出された患者さんに対し、検出された微生物名・抗微生物剤の種類・量等について過去に遡って集計、評価することで救急外来における血液培養結果を有効活用し、抗菌薬の適正化につながっているかを明らかにします。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の期間に川崎医科大学総合医療センターにおいて感染症を疑われ血液培養を採取し、微生物が検出された患者さんを研究対象とします

2) 研究期間

倫理審査承認日～2022 年 4 月 1 日

3) 研究方法

2017 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に感染症を疑われ血液培養を採取し、微生物が検出された患者に対し、年齢、性別、血液培養採取数、2 セット率、コンタミ率、検出された細菌および真菌、使用された抗菌薬の種類・用法用量、感染症診断名、既往歴、転帰を後方視的に比較・検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、抗菌薬・抗真菌薬の使用状況　等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター内で保存させて頂きます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧又は入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを分からない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

この研究に質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021 年 11 月 1 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター　薬剤部

氏名：立石　翼

〒700－8505　岡山県岡山市北区中山下二丁目 6 番 1 号

TEL：086-225-2111　内線：80303（平日 8 時 30 分～17 時）

FAX：086-232-8343

３．資金と利益相反

本研究において資金の受入および使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。