

当院に入院、通院中の患者および入院、通院の既往のあるすべての患者のうち、
医療関連感染が疑われる患者さんへ

作成日 平成 28 年 12 月 4 日 版数 1
平成 30 年 1 月 19 日 版数 2
平成 30 年 3 月 20 日 版数 3
2021 年 3 月 3 日 版数 4
2022 年 12 月 1 日 版数 5
2024 年 1 月 8 日 版数 6

研究 医療関連感染症の解析 の実施について

1. 本研究の意義および目的

医療関連感染は入院患者の 5-10%に起こるとされ、医療費増大の一因とされている。そのため多くの医療機関では、このような感染症のサーベイランスと介入のため感染制御部が構築されつつあるが、全国的にはまだ十分ではない。さらに、近年では薬剤耐性菌のアウトブレイク事例が全国でも散見されるようになっており、医療安全の面からも、医療関連感染の制御は重要性が増している。このような医療関連感染を監視し、その原因や介入効果を解析することは、今後の医療関連感染の減少に結びつく、意義あることと考えられる。

2. 研究の方法

当院に入院、通院中の患者における医療関連感染症の頻度、実態、事例を解析し、医療関連感染の効果的な予防、対処法を明らかにする。

3. 試料等の保存および使用方法について

患者さんの年齢、性別、既往歴、嗜好歴、病名、合併疾患、入院ベッドの位置やベッド移動歴、外来患者の場所やその移動歴、院内の環境やその環境から検出された細菌の情報、医療関連デバイスの使用歴、手術情報、血液検査結果、画像、感染症の情報(起炎菌、起炎菌の感受性)、抗菌薬の投与情報、転帰 など。院内感染対策上必要があつて、通常診療で得られた検体から得られた病原体の遺伝子解析を行った場合は、その解析結果も資料として用いる。当院における診療情報の保存は電子カルテの保管規定に準ずる。当院で抽出したデータを一時的にでも保存する場合は、血液・内分泌代謝内科学教室の鍵のかかる棚に試験終了後 2 年間保存する。

4. 研究全体の期間と予定症例数

承認日～2025 年 3 月 31 日 当院では 2014 年 1 月 1 日以降の入院患者のべ約 500 人、外来患者約 500 人の合計 1000 人を解析対象とする。

5. 研究結果の公表について

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととする。

情報公開用文書

6. 個人情報に関して

被験者を被験者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に被験者のプライバシーを保護する。

7. 本研究への参加を拒否する場合

すべての症例を解析対象としておりますが、本研究に参加しない場合には血液内科 中村までご連絡ください。

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はない。本研究の利害関係については、本院の臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 中村信元(徳島大学医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野 特任准教授)

【本院での研究者】

輸血細胞治療部・病院教授・三木浩和

感染制御部・特任准教授・東桃代

薬剤部 上村卓広、泉 侑希

検査部 佐藤雅美

看護部 尾形美子、藤原範子、西野さおり

10. 連絡先

血液内科 中村信元

電話 088-633-3111

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先まで
ご連絡下さい。