

「研究についてのお知らせ」

研究名：敗血症性ショックの感染巣に関する臨床的検討

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わ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下さい。

研究者名：

研究責任者：中頭病院 副院長/臨床研修管理委員長 医師 新里敬

研究参加者：(研修医) 内田正之、大塚崇志、小泉亮、酒井完、當真恭平、友利大希、仲松里菜子、柱本まどか、宮城郁、宮里綾、和氣諒

研究協力者：群星沖縄臨床研修センター長 医師 徳田安春

研究の意義と目的：

敗血症性ショックを疑った場合、速やかに感染巣・原因菌を同定し、抗菌薬治療を開始する必要がある。しかし、治療初期には原因菌はわからないため、想定される感染巣から empiric(経験的)に抗菌薬を選択する必要ある。今回の研究で敗血症性ショックの感染巣・原因菌と初期治療における抗菌薬選択の適正を明らかにすることで、初期治療時における適切な抗菌薬選択に寄与できると考えている。

観察研究の方法と対象：

2022年9月から2023年8月までの1年間に当院で敗血症性ショックと診断・治療を受けた患者

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させて頂くカルテ情報は下記です。

2022年9月から2023年8月までに当院で敗血症性ショックと診断された症例を対象とし、診療録を後方視的に探索する。

評価項目：臨床情報・検査所見

研究解析期間：

2022年9月～2023年8月

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管する。廃棄する際は匿名化し個人情報に十分注意して行う。

研究対象者の種類：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。データの取り扱いには慎重を期し、情報漏洩を防止する最大限の対策を講じる。データは、生年月日や住所、氏名等の個人を識別できる情報を除いた標準解析ファイル(Standard analysis file)にしたうえで、病院内の電子カルテが入ったPCもしくはウイルス対策ソフトで保護されたPC上でのみ、解析を行う。そのデータが、USBの持ち運び等により紛失することを防ぐため、できるだけUSB上に保存する時間を短くし、暗号化するなどの対策を行い、研究責任者がデータの入ったUSBの管理に責任を持つ。

外部への試料・情報の提供：特になし

利益相反について：

本研究は群馬沖縄臨床研修センター臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告しその審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。臨床データが当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としません。その場合、患者さんに不利益が生じることはありませんので、非承認申請書の提出をいただくことで手続きをさせていただきます。

連絡先：中頭病院 臨床教育開発センター

電話：098-939-1300（代表）

研究担当者：新里 敬（副院長/研修管理委員長）