

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2021 年 12 月までに当院で診療を受けられた方で下記のいずれかに該当の方

- ①薬剤感受性が測定された方、②*Clostridioides difficile* infection が確認された方、③トキシン A/B および GDH が検査された方

2. 研究の目的について

研究課題名：セファゾリンナトリウム供給停止が及ぼした影響の後方視的評価

この研究では上記の対象患者さんの中で、カルテに残っているデータを元に、第一世代セファロスポリン系抗菌薬で黄色ブドウ球菌感染症や術創部感染予防に汎用されているセファゾリンの供給停止が及ぼした影響について評価・解析することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2015年1月から2021年12月までに当院で診療を受けられた方で、①薬剤感受性が測定された方、②*Clostridioides difficile* infection が確認された方、③トキシン A/B および GDH が検査された方 のいずれかに該当する方について、培養結果、採血データ、カルテの診察記事や処方歴を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、第一世代セファロスポリン系抗菌薬で黄色ブドウ球菌感染症や術創部感染予防に汎用されているセファゾリンが供給停止したことによる影響について調べます。集めたデータは学会や論文などに発表される事はありますが、個人情報が公開されることはありません。この研究期間は、2022年9月21日（金沢大学の承認日）から2027年3月までです。研究への不参加を希望される場合は2022年12月31日までに下記研究窓口までお知らせください。

4. 研究期間

2022年9月21日（金沢大学の承認日）～2027年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、基礎疾患、術式、検出菌株と薬剤感受性、

術式（周術期抗菌薬投与例の場合）、*Clostridioides difficile* infection 発生の有無、トキシン A/B 陽性の有無、GDH（グルタミン酸デヒドロゲナーゼ）陽性の有無、対象期間に院内で処方された抗菌薬（種類、投与量、使用日数、使用患者数）、対象期間の在院患者延数（月毎）、平均在院日数（月毎）、新入院患者数（月毎）

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究において外部への資料・情報の提供・公表はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院

研究責任者	附属病院	感染制御部	副部長/薬剤部	薬剤主任	中出順也
	附属病院	感染制御部	部長/腎臓内科	特任教授	岩田恭宜
	附属病院	感染制御部/血液内科	特任助教	材木義隆	
	附属病院	感染制御部/リウマチ・膠原病内科	特任助教	高橋芳徳	
	附属病院	薬剤部	特任助教	藤田有美	
	附属病院	感染制御部/薬剤部	薬剤師	島田拓弥	
	附属病院	感染制御部/薬剤部	薬剤師	東 昂翔	
	附属病院	感染制御部/検査部	副臨床検査技師長	前河晶子	
	附属病院	感染制御部/検査部	主任臨床検査技師	大谷初美	
	附属病院	先端医療開発センター/腎臓内科	特任准教授	遠山直志	
	附属病院	感染制御部	副部長/看護部	看護師長	中村洋子
	附属病院	感染制御部/看護部	看護師	田中靖也	

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報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、研究対象としませんので、2022年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 2 . 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 感染制御部

研究責任者：中出 順也（金沢大学附属病院 感染制御部）

問合せ窓口：中出 順也（金沢大学附属病院 感染制御部）

住所 : 金沢市宝町13-1

電話 : 076-265-2000