

病院長承認日～2022年12月31日の間に 札幌医科大学附属病院消化器外科において手術部位感染の診断を受けられた方へ

—「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス —手術部位感染症—」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長名 土橋和文

| | | | | |
|-------|--------|--------------------|------|-------|
| 研究責任者 | 札幌医科大学 | 看護学第一講座 | 教授 | 水口 徹 |
| 研究分担者 | 札幌医科大学 | 検査部 | 検査技師 | 葦澤慎也 |
| | 札幌医科大学 | 感染制御・臨床検査医学講座 | 教授 | 高橋 聡 |
| | | 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 | 教授 | 竹政伊知朗 |
| | 札幌医科大学 | 保健医療学研究科 | 大学院生 | 石貫智裕 |

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院消化器外科において消化器外科の手術を受けられた方の手術部位に感染症を来した場合に検出された細菌を保存し、主たる研究機関である広島大学病院に菌体と診療情報（診療科、年齢、性別、手術対象疾患、術式、感染症名、検体採取日、検体名）を提供することがこの研究の目的です。氏名・住所・電話番号等の個人情報は含みませんので、個人が同定されることはありません。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器外科から提出された手術部位感染の起原因菌を広島大学に送付することで、全国の菌体とも比較することで国内における消化器外科手術の際に検出され得る菌種を把握することが可能となります。

この研究の成果は国内における薬剤耐性菌の動向把握に寄与し、患者さんの治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

病院長承認日～2022年 12月 31日の間に札幌医科大学附属病院消化器外科において消化器外科の手術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年 3月 31日

3) 予定症例数

2022年 3月 31日時点で、当院では40人を予定しています。研究全体では1000人を予定しています。

4) 研究方法

病院長承認日～2022年 12月 31日の間に札幌医科大学附属病院消化器外科において消化器外科の手術を受けられた方で、手術部位感染の起因菌を同定するために行われた細菌検査で検出された細菌と診療情報のデータ（診療科、年齢、性別、手術対象疾患、術式、感染症名、検体採取日、検体名）を主たる研究責任者の所属する広島大学病院に送付します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、検出された菌体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究では、大学病院のカルテに記載されている情報（診療科、年齢、性別、手術対象疾患、術式、感染症名、検体採取日、検体名）を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

広島大学病院 感染症科 教授 大毛宏喜
〒734-8551 広島県広島市南区霞1丁目2-3
TEL: 082-257-1613

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、研究終了日から10年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日まで、株式会社マイクロスカイラボ（代表取締役社長：柳沢英二、〒125-0041 東京都葛飾区東金町六丁目6番5号 センタービル金町2F、TEL: 03-3826-5040）にて保管します。情報は、研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日まで、広島大学病院 感染症科で保存させていただきます。広島大学病院においては感染制御部の外部から独立したPCIにパスワード付きで保管します。なお、保管の際は患者情報と感受性測定結果等の菌株に関する情報の保管は別々に行います。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、

臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

今後、本研究で使用された菌株の一部は、将来の発展的研究のために用いられる可能性や他の研究機関に提供する可能性があります。ただし、本研究で用いた情報は外部には提供しません。本研究で用いた情報を外部に提供・二次利用する場合は、情報を公開した後、研究対象者が研究参加を拒否できる機会（オプトアウト対応）を設けます。

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 保健医療学部 看護学第一講座 教授 水口 徹

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの試料・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に使用しませんので、2023年 3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 保健医療学部 看護学第一講座

氏名：水口 徹

電話：011-611-2111 内線 29460（平日：8時00分～17時00分）

内線 32910（時間外・休日）9階南病棟

ファックス：011-612-5525