

医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井県済生会病院看護部では、臨床研究審査委員会および病院長の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報や試料を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、以下の「問い合わせ窓口」にお問合せください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【研究課題名】経皮的冠動脈形成術における医療関連感染サーベイランスシステムの開発
～新たな判定基準を用いた感染率と感染への影響要因の調査～

【研究期間】福井県済生会病院 臨床研究審査委員会承認日～西暦2028年3月31日

【研究の目的】

この研究は、経皮的冠動脈形成術（PCI）による感染を予防するために、病院等で感染の現状を評価する「医療関連感染サーベイランス」の体制を構築することを目的としています。そのため、過去にPCIを受けた患者さんの診療情報に基づいて、新たな判定基準でどのくらい感染が発生しているのかと、感染に影響した要因を調査します。この調査結果は、正確なPCI感染の評価にあたり、いつの段階で、どのようなデータを得ることが必要なのかを検討するために、大変重要な資料になります。正確に感染の現状を評価することで、効果的な予防策つなげることを目指しています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

当院内科で、2022年5月1日～2025年4月30日の期間にPCI治療を受けた患者さんを対象としています。

2. 研究に用いる試料・情報

電子カルテデータより患者情報(例：年齢、性別、PCI治療方法、入院中の測定値、血液検査結果など)を収集して、新たな感染の判断基準にあてはまるか否かを研究者が判定をします。加えて感染に影響した要因を分析します。研究に伴う追加の検査等はいりません。

3. 試料・情報の他の研究機関への提供および提供方法

本研究で取得される資料・情報などは、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱います。施設名および患者名はすべて匿名化し、記号化します。その上で、研究代表施設である神戸女子大学大学院に提供します。

公表内容には、施設や個人を特定できる情報は一切含めずデータからの個人特定は不可能となるようにします。

収集したデータベースファイルは十分に安全性の確保されたクラウド・ストレージ（事前に設定した特定の人のみがアクセスできる記録保管庫のようなデジタル装置）で保管します。資料（文書、数値データ）の保管期間は、当該論文など発表後10年間とします。データの廃棄方法は、書類はシュレッターにかけ、電子記憶媒体のデータは復元不可能な形で廃棄します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

利用又は提供開始予定日：西暦2026年5月1日から

【共同研究機関及び研究責任者】

1. 研究代表施設および研究統括者

神戸女子大学大学院 看護学研究科 教授 横内 光子

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

神戸女子大学・神戸女子短期大学

知多半島総合医療センター（旧：半田市立半田病院）

医療法人社団さくら会高橋病院

福井県済生会病院

医療法人栄和会泉川病院

医療法人鉄蕉会亀田総合病院

【当院における研究責任者】

福井県済生会病院 感染管理認定看護師 細田 清美

【本研究に関する問い合わせ窓口】

○問い合わせ窓口

〒918-8503

福井県福井市和田中町舟橋 7-1 福井県済生会病院 看護部 細田 清美

電話 : 0776-23-1111 (代表)