

がん研究会 情報公開文書

IRB 番号 「 2023-GB-071 」

研究課題名 「がん専門病院における海外で入院歴のある患者の薬剤耐性菌保有の現状と背景因子の検討」

1. 研究の対象者

入院時より過去1年以内に海外で入院歴があり、2018年4月1日から2020年3月31日の間にがん研究会有明病院で入院時の薬剤耐性菌監視培養をおこなった方

2. 研究の目的・意義

(1) 目的・意義：海外には、日本では稀な薬剤耐性菌の保菌率が高い地域があり、知らぬ間に医療機関で広がっていたという報告が散見されています。そのため、この研究は、海外において入院歴があり、がん専門病院を受診する患者を対象として、その薬剤耐性菌の保有の頻度を明らかにするとともに、保有の医療背景を探索することを目的に実施し、今後の本邦の感染対策へ貢献する基礎資料となることが期待できます。

3. 研究の方法

研究対象者について、以下の情報を診療録より抽出します。これらの情報は、すべて通常の診療で行われたものであり、研究目的で行われた検査等はありません。そのため、この研究を実施することによる研究対象者の方への新たな負担は一切ありません。

【検出微生物に関する情報】

培養検体採取日、培養結果

【属性と医療背景】

年齢、性別、国籍、診断名（診断日）、入国日、入院していた国（地域）・医療機関、紹介状の情報、当院に入院する前に実施していた治療などの情報、既往歴などの情報

当院の初診日・入院日、診療科、当院での診断（がんのステージ分類）、当院での治療に関する情報
入院時の皮膚切開創や膿瘍など皮膚病変の有無（ストーマ・気管孔含む）

4. 研究期間

承認日～2025年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類の取り扱い

本研究は国際医療福祉大学、がん研究会有明病院の倫理審査委員会ならびに病院長の承認を受け、実施いたします。本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、これらの倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱います。

情報：当院入院までの病歴、治療歴、前入院施設の概要等の情報

試料：なし

6. 研究組織

研究代表機関 国際医療福祉大学大学院

研究代表者 准教授 坂木晴世

共同研究機関 がん研究会有明病院

研究実施者 修士課程3年 赤土朋美

研究責任者 院内感染対策部 羽山ブライアン

7. 研究データの管理および公表

本研究で使用するデータには、個人を特定する情報は含まれていません。データ分析を実施する施設では、厳格な情報セキュリティ体制を敷き、データの漏洩を防いでいます。また、取得したデータは研究の実施のために必要な場合のみ参照することとし、研究終了後は10年間の保管後データを完全に抹消した上で廃棄します。

本研究の結果は、有効な感染対策確立の基礎資料とするため、学会発表や論文投稿での発表により公表することを予定しています。

8. 利益相反に関する事項

申告すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先

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し出下さい。

また、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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、すでに本研究の結果が公表されている場合にはデータの削除はできません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒107-8402 東京都港区赤坂4丁目1-26

国際医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 看護学分野 感染管理・感染看護学領域

E-Mail 22s1002@giuhw.ac.jp

赤土 朋美

研究代表者：

〒107-8402 東京都港区赤坂4丁目1-26

国際医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 看護学分野 感染管理・感染看護学領域

Tel : 03-5574-3890(直通)(平日 10:00 ~ 17:00)

E-Mail : haruyo@giuhw.ac.jp

准教授 坂木 晴世