

当院に入院され経皮的冠動脈形成術を受けた患者さんへ

当院では、2018年4月1日から2021年3月31日に入院され経皮的冠動脈形成術を受けた患者さんを対象として、経皮的冠動脈形成術後の感染の有無を明らかにするために研究を行っております。本研究の対象者に該当する方で、診療情報等を下記の研究に利用されることをご希望されない場合は、末尾に記載しました研究担当者までお知らせください。解析を開始した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなります。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

【研究名】 医療関連感染サーベイランスのための経皮的冠動脈形成術関連感染疾患定義モデルの検証

【本研究の背景と目的、意義】

本研究は、経皮的冠動脈形成術（PCI）後の感染予防をするために、PCI関連感染がどのくらい発生しているのか、現状を評価する医療関連感染サーベイランスを実施することを目的としています。その前段階として、PCI関連感染であるとする判定基準（疾患定義）モデル案を、PCIを行った患者さんの診療情報から作成することを目的としています。そしてPCI関連感染の疾患定義モデル案について検討する意義は、PCI関連感染の発生状況を正確に測定できる医療関連感染サーベイランスを実施、現状評価することにつながります。

【研究対象期間】

2018年4月1日から2021年3月31日

【研究対象者】

研究対象期間に半田市立半田病院の循環器内科でPCI治療を受けた患者さんを対象としています。

【研究の方法】

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、抗菌薬投与)を収集して、PCI疾患定義（案）にあてはまるか否かを研究者及び研究協力者が判定をして、疾患定義案の妥当性を検討します。研究に伴う追加の検査等はいりません。

【研究対象患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

既存の診療情報を後ろ向きに調査することから、新たに発生する不利益並びに危険性および利益は想定されません。

【本研究の情報公開の方法】

この掲示により本研究に関する情報公開とします。また、研究結果の公開については神戸女子大学大学院博士後期課程の博士論文としての発表および、関連学会での発表を予定しています。

【研究計画書の閲覧について】

他の研究対象者などの個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されている問い合わせ先にご連絡ください。

【個人情報の取り扱い方法】

施設名および患者名はすべて匿名化し、記号化します。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。

【資料/情報の保管および廃棄方法】

収集したデータベースファイルはパスワードロックのかかる電子記憶媒体に保管します。電子記憶媒体は鍵のかかる場所で厳重に管理をします。資料（文書、数値データ）の保管期間は「神戸女子大学における研究データの保管期間等に関する内規」に沿って、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。

【本研究を実施するにあたって承認を受けた機関】

神戸女子大学・神戸女子短期大学 人間を対象とする研究倫理委員会
半田市立半田病院 倫理委員会

【本研究の利益相反】

研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【研究担当者】

半田市立半田病院 カテーテル内視鏡看護課

神戸女子大学 大学院 看護学研究科・看護学専攻 看護政策・マネジメント分野 博士後期課程

氏 名：橋本真紀代

住 所：〒475-8599 愛知県半田市東洋町2-29 TEL：0569-22-9881

連絡先:k5821104@suma.kobe-wu.ac.jp