

研究協力のおお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

救急医学教室

記

研究課題名：救急外来における血液培養採取部位とコンタミネーションの関連性

研究の意義：救急外来受診患者での採血部位とコンタミネーション（雑菌混入）との関連性は不明なことが多く、本研究ではその関連性を明らかにし、将来、不必要な抗菌薬投与や追加検査の抑制に繋げるようにします。

研究の目的：救急外来での血液培養検査のコンタミネーションと採血部位の関連性を明らかにする事。

研究の対象：20歳以上の成人敗血症（感染症によって重篤な臓器障害が引き起こされる状態）

研究の方法：2018年8月1日～2019年7月31日の間に救急外来を受診された上記症例に対して、通常診療の手順に従い処置を行います。また、本研究のための特別な介入処置は行いません。感染対策マニュアルに従い血液培養検査を行います。必ず看護師と医師は採取部位と血液培養採取ボトルのラベルをダブルチェックして確認し、検査室に提出します。検査室での検査結果と採取部位が確実に紐付けされるように体制を構築します。診療録より、血液培養結果と採血部位、年齢、性別、来院時バイタルサイン、敗血症スコア、ICU在院数、入院期間について関連性を検討します。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代理人からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該

臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と診療に関わる者が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認後～2019年12月31日(1年間)

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究の試料／情報「血液」については、通常診療通りに保存いたします。保存が必要な期間は、血液培養の培養結果が出るまでです。保存期間終了後、医療廃棄物として廃棄します。各診療情報に関しては診療上必要なため、カルテ保存期間まで保存します。個人情報の利用は当院の研究担当者に限られています。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学 救急医学教室

担当：太田孝志

利益相反について：本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。本研究の主たる資金源は「救急医学教室講座研究費」であり、利益相反はありません。

研究者名： 研究責任者：高須朗

主任研究者：太田孝志

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学

救急医学教室

担当：太田孝志

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6858