

整理番号：17-5-03

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、福岡大学病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1.(2)アに基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	Augmented Renal Clearance と外傷患者の創部感染に関する観察研究
研究期間	福岡大学病院長許可日～西暦 2020 年 5 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 救命救急センター 川野 恭雅
試料・情報の収集期間	福岡大学病院長許可日～西暦 2019 年 5 月 31 日
研究の意義と目的	<p>本研究は骨折を伴う怪我で集中治療室に入院されている患者さんを対象に、腎臓の機能と傷口への細菌の付きやすさとの関連、を調査します。</p> <p>本調査研究は、世界でも過去に実施されたことがなく、貴重な観察研究です。</p>
研究の方法	<p>上記期間に骨折を伴う怪我で集中治療室に入院された方が対象となります。診療録には、治療で使用された腎機能検査結果、治療に使用した抗菌薬、患者さんの年齢、性別、検出された菌などが記録されており、この情報を用いて研究を行います。</p> <p>本調査は純粋な調査研究であり、患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。</p>
研究の為に取得する項目	検査結果(クレアチニン、クレアチニンクリアランス)、年齢、性別、患者さんの背景(基礎疾患、既往歴、薬歴)、入院時診断、臨床所見(血圧や心拍数)、抗菌薬の種類、抗菌薬投与期間、患者さんの重症度、入院後開放骨折部の感染率、gustilo分類、ICU滞在日数、死亡率、治療内容
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究のための情報を利用する者	病院長が許可した研究者
情報管理責任者	川野 恭雅
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>

問い合わせ先	福岡大学病院 救命救急センター 研究責任者:川野 恭雅 電話 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 11:00~17:00)
--------	--