

承認番号：18-9-07

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 10 月 1 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、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 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	MRSA 血液分離株の Biofilm 形成能と患者生命予後との関連
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	感染制御部 高田 徹
試料・情報の収集期間	□：既存試料・情報を利用する場合 ■ 後向き期間：2009 年 1 月 1 日～2017 年 3 月 31 日
研究対象者	福岡大学病院臨床検査部で 2009 年 1 月から 2017 年 3 月に血液培養検体から MRSA が分離され、その菌株が保存されている方
研究の意義と目的	MRSA 菌血症は比較的死亡率の高い重篤な感染症である。本研究では血液培養検体から MRSA が分離された方の生命予後を含む臨床像と分離株の Biofilm 形成能との関連性を検討する。
研究の方法	MRSA 分離株の各種遺伝子やバイオフィルム産生能を解析し、カルテから収集解析したデータや生命予後との関連を後方視的に検討する。
研究に用いる試料・情報	【試料】：血液培養分離の MRSA 株 【情報】：上記収集期間の既存情報（データ）のみ
外部への試料・情報の提供	■無
外部からの試料・情報を利用	■無
情報管理責任者	高田 徹
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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

	<p>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>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を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	<p>福岡大学病院 感染制御部</p> <p>担当者:高田 徹</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00~16:30、土曜・日曜・祝日は除く)</p>