

※黒字 定型事項 消さないで下さい。  
 ※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。  
 ※青字 例文を提示します。必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

(Ver.2017.5.30)

様式 R23

整理番号: 19-3-05

## 医学系研究に関する情報公開について

2019 年 1 月 31 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	アシネトバクター属細菌による菌血症における予後規定因子の解析
研究期間	病院長許可日～2020 年 3 月 31 日
研究責任者	感染制御部 戸川 温
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：2010 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	研究期間内に当院でアシネトバクター属による菌血症と診断された方。
研究の意義と目的	アシネトバクター属による菌血症を発症した患者さんを対象に、どのような要因が予後に影響を与えるかを検討します。
研究の方法	アシネトバクター属による菌血症例を発症した患者さんの情報を細菌検査管理システムより抽出します。各症例について、電子カルテから患者情報を収集します。予後に影響を与える因子について、統計解析により検討します。
研究に用いる試料・情報	<b>【試料】</b> ：なし <b>【情報】</b> ：患者番号，年齢，性別，入院病棟，入院日，退院日，基礎疾患，感染部位，血管内カテーテル挿入，ICU 入室，人工呼吸管理，全死亡率（30 日以内），および感染関連死亡率（30 日以内）
〆部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	感染制御部 戸川 温
研究のための試料・情報を利用する者	「福岡大学医に関する倫理委員会」で承認され病院長から許可された研究者が利用します。
個人情報の保護	収集した試料・情報は、症例番号を割り振ることにより匿名化（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。国および福岡大学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。
研究対象者に生じる利益	本研究により、研究対象者に直接の利益は生じませんが、本研究から得られた知見を論文等で公表することにより、医学・医療への貢献を行い、間接的な利益の

	還元を行います。
研究対象者に生じる不利益	本研究は既存の資料および情報を基に行いますので、研究対象者に対する侵襲的な行為は行いません。また、個人情報 は匿名化のうえ厳重に管理しますので、情報の漏えいによる不利益も生じません。
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くだ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>
研究機関の長への報告	本研究に関する報告は、研究機関終了後に研究機関の長である病院長に行います。研究に関する内容は、関連学会での報告および公表論文において発表します。
相談窓口	<p>研究対象者およびその関係者の方で、本研究に関してご不明な点やご質問等がある場合は、研究責任者までご連絡いただきますよう、お願いいたします。</p> <p>研究責任者：          所属：福岡大学病院 感染制御部          氏名：戸川 温（とがわ あつし）          電話： 092-801-1011（代表）          （対応可能時間 月曜日～金曜日 9：00～17：00、ただし祝日は除く）</p>