

新病院移転後に新生児集中治療室（NICU）で多発した緑膿菌検出に対する介入とその効果の検証に関する研究

1. 研究の対象と予定登録数

2019年10月1日～2020年3月31日に当院NICUに入院していた患児80人

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3. 研究目的・方法

本研究は、新生児集中治療室（NICU）における緑膿菌感染・保菌のアウトブレイクの疫学調査から要因分析を行い、感染源への介入とその効果を明らかにすることを目的に実施する。研究に用いる情報は、細菌検査管理システムと診療録から抽出し、得た診療情報は要配慮個人情報情報を匿名化して対応表を作成し、パーソナルコンピュータによりデータシートに入力する。匿名化された臨床情報を用いてデータベースを構築する。データベースに登録された臨床情報を用い、NICUに入院した患児の基本的な集計を行う。緑膿菌保菌患児と非保菌患児に分け、緑膿菌保菌に関する因子を統計学的手法で明らかにする。さらに、患者周囲の環境表面の培養結果や実施した感染対策を調査し、感染対策の効果を明らかにする。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録情報

- ・ 入院時患児基本情報（在胎日数・分娩方法・出生体重・Apgar Score）
- ・ 疾患及び病態
- ・ カテーテル留置の有無
- ・ 保育器の使用
- ・ 外科的手術の有無
- ・ 沐浴の有無
- ・ NICU入院期間および総入院期間
- ・ 一般細菌検査結果 等

5. 研究成果の公表

研究成果の公表においては、第36回日本環境感染学会や学会誌等で発表し、事前にその内容等を実施責任者の承諾を得るものとする。公表に際しては、対象者のプライバシーが保護されるように配慮する。

6. 研究費および利益相反

本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はない。データ管理における通信費、コピー代は感染制御部の予算を使用する。

7. 個人情報の保護

取得した情報は、要配慮個人情報として取り扱う。原簿については、感染制御部内の保管庫に鍵をかけて保管する。分析したデータは、個人名が分からないよう匿名化して管理し、データ管理 PC へはアクセス制限をして厳重に管理する。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者： 〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 6111）

FAX:019-611-8081

E-mail：midori.oikawa@j.iwate-med.ac.jp

岩手医科大学附属病院 感染制御部 及川 みどり

-----以上