

患者さんへ（オプトアウト文書）

「胆嚢炎における起因菌と治療後経過」研究へのご協力をお願い

当院では過去に培養検査により培養された菌株や電子カルテデータを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしていませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した医の倫理審査委員会の承認及び学長の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意思を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】胆嚢炎の起因菌と治療の現状について

【研究責任者氏名】感染症センター 平位 暢康

【研究機関の名称】奈良県立医科大学

【研究機関の長】奈良県立医科大学 学長 細井裕司

【研究の概要】

*研究の対象期間・対象者

研究対象症例期間 2008年4月1日～2019年3月末日

対象者 院外にて発症した胆嚢炎に対して奈良県立医科大学に入院加療が行われた18歳以上の患者

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2024年3月31日まで

*研究の意義・目的

今までのところ日本において胆嚢炎の起因菌に対する大規模な研究が行われていないのが現状であり、胆嚢炎の治療ガイドラインの根拠とされる論文も海外出版されたものである。そのため日本では少ないとされる耐性菌を対象とした抗菌薬の使用が推奨され、不必要な抗菌薬が使用されているのが現状である。また、胆嚢炎の治療は保存的加療・経皮経肝胆嚢ドレナージ・胆嚢摘出術など多岐にわたるが、それぞれの治療後の経過（入院期間・入院費など）については明らかになっていない。これらの現状を明らかにし、今後の治療に貢献することが本研究の意義である。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標):体温、血圧、人工呼吸器の有無、心停止の有無、意識状態、施設入所の有無、3ヶ月以内の病院受診の有無、胆道疾患の有無・治療歴、来院時のWBCとその低下までの期間、悪性胆道狭窄の有無、胆嚢周囲膿瘍の有無;放射線科CT所見により、昇圧剤使用の有無、腎機能障害 $Cr_e > 2$ 、肝機能障害 $PT-INR > 1.5$ 、血液凝固異常 $Plt > 10$ 万、右季肋部有痛性腫瘍、気腫性胆嚢炎、胆汁性腹膜炎、壊疽性胆嚢炎、胆嚢周囲膿瘍、術後合併症、手術時間、入院日、退院日、PTGBD施行日、胆嚢摘出術施行日、年齢、性別、心筋梗塞、うっ血性心不全、末梢動脈疾患、脳血管疾患、認知症、慢性肺疾患、膠原病、潰瘍性疾患、肝疾患、糖尿病片麻痺、中等度～重度の腎疾患、末期臓器障害のある糖尿病、癌、白血病、リンパ腫、転移性固形癌、AIDS、昇圧剤使用の有無、入院中の手術加療の有無、初期投与抗菌薬、抗菌薬投与の合計日数、入院中の死亡の有無、3ヶ月以内の再発の有無、ドレナージで検出された菌種

*統計解析の手法

記述統計を用いる

【個人情報の取り扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者氏名、生年月日を削除し、表(紙媒体)を作成します。表は鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。感染症センター研究用コンピューターにデータを移行した後は、個人のコンピューターからは個人が識別される項目はすべて削除します。

【個人情報の開示にかかる手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください <http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定めている場合は、それに沿って誠実に遂行します。個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。研究方法については、研究概要をご参照ください。

【研究資金・究者等の研究に係る利益相反・研究対象者等への経済的負担又は謝礼について】

特記すべき事項はありません。

【試料・情報の保管及び廃棄の方法について】

患者識別対応表は紙媒体として感染症センター医局の鍵のかかるキャビネットにて保管する。その鍵は所属長：教授が保管する。

研究終了から5年もしくは論文等の発表から3年まで保管し、電子記憶媒体(USBなど)に保存した情報は削除・紙で保存している研究に関する情報は、シュレッダー処理する。

【相談先】

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は研究責任者にご連絡ください。

奈良県立医科大学 感染症センター

研究責任者 平位 暢康

〒634-8522 橿原市四条町 840 TEL 0744-22-3051 (内線 3525)

Email cid@naramed-u.ac.jp