

**研究名「中央手術部集中治療室で新たに施行した感染対策の有効性」における  
臨床データ使用に関する同意説明文書**

福山市民病院倫理委員会承認番号第 278 号

2016年7月1日 研究責任者 石井賢造  
福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック

**研究の目的・意義**

中央手術部集中治療室内で新たに施行した感染対策についてその有効性を調査する。

**研究の方法・期間**

前向き観察研究

期間：2016年7月～2016年12月（6ヶ月間）

対象患者：研究開始日以降新たに中央手術部集中治療室へ入室し、研究終了日までに退室した患者を研究対象とする。

2016年1月から2016年6月にかけて中央手術部集中治療室で新たに施行した感染対策についてその有効性を調査する。

それらの対策を下記及に示す。

- 1) できるだけ共用物品の使用を避け、共用が必要な物品の管理は厳重に行う。
- 2) 接触感染予防策の拡大適用。
- 3) 手荒れがなく、適正に消毒された「きれいな手」で全ての患者に接する指針を用いる。

上記3つの方法はすでに実施開始済みである。

研究期間内に中央手術部集中治療室へ入室した全ての患者に対して下記のデータを採取し、2015年12月以前のデータと比較する。

- 1) 中央手術部集中治療室内での新規 MRSA 検出率
- 2) 中央手術部集中治療室退室時点で MRSA 保菌・感染の無い患者での退室後1ヶ月間の新規 MRSA 検出率

※ 培養検体の採取時期について：診療上必要なタイミングでの採取を行う。研究のためのみの培養採取は行わない。

また、上記1)、2) および3) 方針の実施状況についてモニターする。特に2) に関しては、拡大適応した患者のリスト、実際に接触感染予防策が必要な菌が検出された日時、適応の解除日時等を記録する。

研究対象者に選定された理由

対象期間中に中央手術部集中治療室へ入室される患者さまは全て対象となります。

リスク・負担と利益

今回の研究の対象となるにあたり、特段のリスク・負担および利益は生じません。

同意が撤回できること

今回の研究の対象となるにあたり、個別に説明や同意書を頂くことは行っておりませんが、研究へ参加したくない場合はその旨ご連絡ください。また、研究に不参加の場合でも不利益が生じないよう配慮致します。

研究に関する情報公開の方法

院内掲示およびホームページへの掲載

研究計画書の閲覧が可能なこと

個人情報の取り扱いには十分配慮致します。

情報は厳重に管理します。

企業からの資金提供や利益相反はありません。

研究対象者からの相談対応

問合せ先

福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック 石井賢造

電話：084-941-5151 (代)