

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：

集中治療室（ICU）における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査
Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical
care(DIANA study)

・はじめに

本研究は感染症の診断または疑いで集中治療室に入院されている患者さんを対象に、どのような治療が行われているか、適切な抗菌薬が選択されているか、を調査します。本調査研究は世界の多くの施設で行われ、データを集積し、感染症に対する治療の実態を明らかにしていきます。

・対象

承認後から 2017 年 6 月 30 日の期間に当院集中治療室に感染症の診断または疑いで入院し治療を受けられた方が対象となります。

対象となることを希望されない場合は 2017 年 10 月 31 日までに下記連絡先までご連絡ください。

・研究内容

感染症治療に使用した抗菌薬、患者さんの年齢、性別、検出された菌などが記録されます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2017 年 10 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。

この研究は通常診療以外の治療行為、検査測定などを行いませんので、対象者への謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院集中治療部においては、

個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

研究等の実施に係わる必須文書や暗号化されたデータは当院集中治療部内の鍵のかかる棚に適切に保存します。研究論文発表 5 年後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては適切な方法で廃棄します。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ 研究組織と研究資金について

この研究は世界 7 か国（ベルギー、ギリシャ、スペイン、フランス、ポルトガル、オーストラリア、ニュージーランド）の病院 ICU、並びに国内では日本集中治療医学会臨床試験委員会の承認を受け、聖マリアンナ医科大学病院 ICU が主体となり国内参加協力 ICU 施設で行っています。当院 ICU もこの研究に参加し、実施しています。

この研究は通常診療以外の治療行為や検査測定を行いませんので、必要な研究費はありません。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：集中治療部 助教
氏名：金本匡史
連絡先：027-220-8693

研究分担者

職名：集中治療部 准教授
氏名：日野原宏
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 講師
氏名：高澤知規
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教
氏名：戸部賢
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教
氏名：中林洋介
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教
氏名：柳澤晃広
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教

氏名：松岡宏晃

連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教

氏名：神山治郎

連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教

氏名：神山彩

連絡先：027-220-8693

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院麻酔科・集中治療部

氏名：金本匡史

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8693

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明