

研究実施のお知らせ

当院で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ください。

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ください。

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。

研究課題名	尿路感染症のため入院となった高齢者を対象とした多施設共同後ろ向きレジストリ研究 [倫理審査受付番号：第 4788 号]
研究責任者氏名／ 研究代表者氏名	神戸市立医療センター西市民病院総合内科副医長 濱崎 健弥／ 兵庫医科大学社会医学データサイエンス部門主任教授 森本 剛
研究機関長名	神戸市立医療センター西市民病院院長 中村 一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：尿路感染症 / ご年齢：入院時点で 75 歳以上
	入院日：西暦 2018 年 4 月 1 日～ 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	この研究は、これまで当院に尿路感染症で入院されたご高齢の患者さんにおける薬剤性有害事象や身体機能低下などについて調べることを主な目的としています。この研究の結果には、尿路感染症に対する治療法や予防法をより良いものにしていくことが期待されます。
研究の方法	各共同研究機関（神戸市立医療センター西市民病院、市立奈良病院、名瀬徳洲会病院）において、研究対象となる患者さんの電子カルテから、過去に記録された診療のデータを使用します。入院日から 30 日間、すなわち全体では 2018 年 4 月 1 日～2024 年 4 月 30 日の診療情報を対象とします。患者さんの年齢や性別、体格、身体的虚弱度、嚥下機能、基礎疾患などの基本情報の他、診察所見、血液検査や細菌培養検査などの検査結果、使用されたお薬の種類、入院後の状態の変化、退院時の状態などの診療情報を収集させていただきます。過去に行われた診療の記録を振り返り収集する研究ですので、患者さんの治療内容に影響が生じたり、追加の診療行為や費用が発生したりすることはありません。収集したデータは、個人が特定できないようにした状態で兵

	<p>庫医科大学へ提供し、統合した上で解析を行います。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>各共同研究機関（神戸市立医療センター西市民病院、市立奈良病院、名瀬徳洲会病院）において、研究対象となる患者さんには研究用 ID を割振ります。患者さんの情報と研究用 ID との対応表を作成し、代表研究機関である兵庫医科大学には、患者さん個人が特定されないよう加工したデータのみを送付いたします。対応表のファイルにはパスワードを付け、各共同研究機関内で厳重に保管します。対応表のファイルにはパスワードを付け、各共同研究機関内で厳重に保管します。兵庫医科大学へのデータの提供は、関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p>
<p>研究組織</p>	<p>代表研究機関：兵庫医科大学 共同研究機関：神戸市立医療センター西市民病院、市立奈良病院、名瀬徳洲会病院</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療情報が用いられることにご了承いただけない場合の連絡先 および研究内容などに関する問い合わせ先 神戸市立医療センター西市民病院（共同研究機関） 診療科名等：総合内科 担当者氏名：濱崎健弥 [電話]（平日 10～16 時）078-576-5251 ・ 研究内容などに関する問い合わせ先 兵庫医科大学（代表研究機関） 診療科名等：社会医学データサイエンス部門 担当者氏名：森本剛 [電話]（平日 10～16 時）0798-45-6879