

「心臓外科手術後の手術部位感染症の検討」

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児感染免疫科 職名 科長
氏名 小野山さかの

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2020年1月1日より2024年12月31日までの間に、心疾患の治療のため当院に入院し、開胸手術を受けられた20歳以下の方

2. 研究課題名

小児心臓外科手術後の手術部位感染症の発症要因に関する検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

心臓外科手術後の手術部位感染症は、術後の1.7-8%程度の頻度で起こる可能性があり、体の深部に生じた感染症は重篤な症状を起こすことや、感染症の治療に長い時間が必要なることがあります。

福岡市立こども病院は、年間350例ほどの開胸手術を行っており、年齢が小さい方や複雑な心臓疾患を有する方が多い特徴があります。

当院での心臓外科手術後の感染症がどのような病原体が原因となるか、どのような経過をとり、どのような症状が特徴的か、どんな方に生じやすいか、などを知ることが出来ます。同様の感染症を持つ患者さんについて、今後の治療に役立ったり感染症を防ぐ方法がわかる可能性があります。

2) 研究の目的

この研究では、小児の心臓外科手術後に起こる感染症について

4. 研究の方法について

この研究は、2020年1月1日から2024年12月31日まで福岡市立こども病院に入院し、心臓疾患に対して開胸手術を行った患者さんを対象にします。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。これらの診療情報から術後経過の中で生じる感染症の種類や病原体、頻度、リスクや治療内容を解析します。検査結果と取得した情報の関係性を分析し、心臓外科手術後の感染症の特徴を明らかにします。この研究で分かったこと（研究成果）を国内や海外の医学学会や医学雑誌で発表を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、心疾患診断、心疾患以外の疾患名、手術歴
手術前・後のバイタルサイン、症状（発熱や創部の所見）
手術術式、手術時間、人工心肺使用時間、術後感染症の有無、感染症の部位、
手術前・後の薬剤の使用、医療機器の使用
検査結果：血液検査、微生物検査、画像検査（CTやMRI検査）

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年12月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を学会、論文またはその両方で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児感染免疫科科長 小野山さかの の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その別研究を行う場合は、新たに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されません。

本研究は通常診療の範囲内で行われる臨床情報を用いた観察研究であり、研究資金は必要となりません。また、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	小児感染免疫科		
研究責任者	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	診療科長	小野山さかの
研究分担者	福岡市立こども病院	総合診療科	診療科長	保科 隆之
	福岡市立こども病院	心臓血管外科	診療科長	中野 俊秀
	福岡市立こども病院	循環器科	診療科長	倉岡 彩子
	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	診療科長	永田 弾
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	医師	金政 光
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	医師	原田 頌隆

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000（代表）
 092-682-7300（FAX）