「研究についてのおしらせ」

研究名:

沖縄の病院における感染症有病率および抗菌薬使用の調査

同意の取得について:

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問合せ先までご連絡ください。

研究者名

群星沖縄臨床研修センター長 医師 徳田安春 沖縄県立中部病院 感染症内科 医師 成田雅 沖縄県立南部医療センター 腎・リウマチ科 医師 諸見里拓宏 沖縄県立南部医療センター 感染症内科 医師 張慶哲 中部徳洲会病院 呼吸器内科 医師 渡慶次賀博 中頭病院 感染症内科・総合内科 医師 大城雄亮 浦添総合病院 病院総合内科 医師 鈴木智晴 ハートライフ病院 総合内科 医師 佐藤直行 VA Ann Arbor Healthcare System 医師 Payal K. Patel

研究の意義と目的:

本研究により、沖縄の病院での感染症診療と抗菌薬使用のデータを収集し、日本の病院での感染予防と抗菌薬適正使用の取り組みを促進することにつながると考えられます。

観察研究の方法と対象:

本研究の対象となる患者さんは、2020年10月1日に入院している患者さんが対象です。

研究に用いる試料・情報の種類:

利用させていただくカルテ情報は下記です。

病床種別(ICU か一般病棟か)、細菌検査結果、感染症の診断名、使用抗菌薬名と投与理由

研究解析期間:

2021年3月~2021年8月

公表後3年あるいは研究終了後5年を経過した時点でデータは削除します。

研究対象者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言、及び人を対象とする医学系研究に関する

倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:

患者さんの情報は個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果は学会

や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

外部への試料・情報の提供:

データ解析は米国ミシガン州のミシガン大学で行うため、外部への情報の提供があります。情報

提供方法は、匿名化情報のみの暗号化したファイルを共有する形式となります。

利益相反について:

本研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し

実施するものです。研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責

任者は群星臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告し、承認を得ております。

お問い合わせ先:

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および

関連資料を閲覧することができます。臨床データ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者としません。その

場合、患者さんに不利益が生じることはありませんので、非承認申請書の提出をいただくことで

手続きをさせていただきます。

沖縄県立中部病院 感染症内科

電話:098-973-4111

研究担当者:成田 雅

【参考文献】

- 1. Kuriyama A, Takada T, Irie H, et al. Prevalence and Appropriateness of Urinary Catheters in Japanese Intensive Care Units: Results From a Multicenter Point Prevalence Study. Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America 2017;64:S127-s30.
- 2. Morikane K. Infection control in healthcare settings in Japan. Journal of epidemiology 2012;22:86-90.
- 3. Morioka H, Hirabayashi A, Iguchi M, et al. The first point prevalence survey of health care-associated infection and antimicrobial use in a Japanese university hospital: A pilot study. American journal of infection control 2016;44:e119-23.
- 4. Iwata K. Quantitative and qualitative problems of infectious diseases fellowship in Japan. Int J Infect Dis 2013;17:e1098-9.
- 5. Ohnuma T, Hayashi Y, Yamashita K, Marquess J, Lefor AK, Sanui M. A nationwide survey of intravenous antimicrobial use in intensive care units in Japan. International journal of antimicrobial agents 2018;51:636-41.
- 6. Krein SL, Greene MT, Apisarnthanarak A, et al. Infection Prevention Practices in Japan, Thailand, and the United States: Results From National Surveys. Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America 2017;64:S105-s11.
- 7. Sakihama T, Honda H, Saint S, et al. Hand Hygiene Adherence Among Health Care Workers at Japanese Hospitals: A Multicenter Observational Study in Japan. Journal of patient safety 2016;12:11-7.
- 8. Apisarnthanarak A, Weber DJ, Ratz D, Saint S, Khawcharoenporn T, Greene MT. National Survey of Environmental Cleaning and Disinfection in Hospitals in Thailand. Infection control and hospital epidemiology 2017;38:1250-3.
- 9. Apisarnthanarak A, Ratz D, Greene MT, Khawcharoenporn T, Weber DJ, Saint S. National survey of practices to prevent health care-associated infections in Thailand: The role of prevention bundles. American journal of infection control 2017;45:805-10.
- 10. Apisarnthanarak A, Greene MT, Kennedy EH, Khawcharoenporn T, Krein S, Saint S. National survey of practices to prevent healthcare-associated infections in Thailand: the role of safety culture and collaboratives. Infection control and hospital epidemiology 2012;33:711-7.
- 11. Apisarnthanarak A, Ratz D, Khawcharoenporn T, et al. National Survey of Practices to Prevent Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus and Multidrug-Resistant Acinetobacter baumannii in Thailand. Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America 2017;64:S161-s6.
- 12. Apisarnthanarak A, Khawcharoenporn T, Greene MT, Kennedy E, Krein S, Saint S. National survey of Thai infection preventions in the era of patient safety. American journal of infection control 2013;41:362-4.

- 13. Sakamoto F, Asano K, Sakihama T, et al. Changes in health care-associated infection prevention practices in Japan: Results from 2 national surveys. American journal of infection control 2019;47:65-8.
- 14. Sakamoto F, Sakihama T, Saint S, Greene MT, Ratz D, Tokuda Y. Health care-associated infection prevention in Japan: the role of safety culture. Am J Infect Control 2014;42:888-93.
- 15. Sakihama T, Honda H, Saint S, et al. Improving healthcare worker hand hygiene adherence before patient contact: A multimodal intervention of hand hygiene practice in Three Japanese tertiary care centers. J Hosp Med 2016;11:199-205.
- 16. Matsumoto M, Inoue K, Kajii E, Takeuchi K. Retention of physicians in rural Japan: concerted efforts of the government, prefectures, municipalities and medical schools. Rural Remote Health 2010;10:1432.
- 17. Rhame FS, Sudderth WD. Incidence and prevalence as used in the analysis of the occurrence of nosocomial infections. American journal of epidemiology 1981;113:1-11.