

南砺市民病院臨床研究へのご協力のお願い

(臨床研究説明文書)

研究責任者

南砺市民病院 診療部内科

(クリニカルパス推進チーム長) 荒幡 昌久

1. はじめに

今から、この研究の内容について、説明させていただきます。

この説明文書は、あなたがこの研究へ協力いただけるかを、ご判断いただくために作成されています。この説明文書をよくお読みいただき、ご協力いただけるかどうかご検討ください。

2. 研究の名称

『尿路感染症クリニカルパスの効果の検討(Ⅱ)』

3. 本研究実施に対する認可

臨床研究は、患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について、倫理的・科学的な側面からの診査を受けることが義務付けられています。この臨床研究も、医療倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、南砺市民病院病院長の実施許可を得ております。

この研究に関して、お知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口までお申し出下さい。

4. この研究を行う機関および研究者について

<研究機関>

南砺市民病院

<研究代表者 兼 研究責任者>

荒幡 昌久(南砺市民病院 診療部 内科)

<分担研究者>

岡本真紀乃(南砺市民病院 事務局 医事課)

開発 啓子(南砺市民病院 看護部 3病棟)

杉森 千夏(南砺市民病院 看護部 4病棟)

山下 真由(南砺市民病院 看護部 診療看護科)

畠山 和美(南砺市民病院 看護部 診療看護科)

高田喜美代(南砺市民病院 看護部 診療看護科)

峰松 豊(南砺市民病院 診療技術部 地域リハビリテーション科)

山下 和寿(南砺市民病院 事務局 医事課)

河合 健吾(南砺市民病院 診療部 内科)

※個人情報管理責任者

荒幡 昌久(南砺市民病院 診療部内科)

5. 研究の目的および意義

南砺市民病院では、2021 年度より尿路感染症の患者さまに対する治療成績を向上させるための取り組みを行ってきました。その1つとして、これまで臨床研究「尿路感染症クリニカルパスの効果の検討」を行い、クリニカルパス(あらかじめ検査や治療等のスケジュールが標準化して設定されている診療手段)を作成するなどの院内全体の取り組みの成果として、①病院での入院期間の短縮、②尿路感染症患者さまの再入院率の減少、③治療の適正化、などを実現し学会などで報告してきました。しかし、クリニカルパス自体の効果を証明するためには、十分な診療数が必要であったため、その時点では十分な分析ができていませんでした。今回、このクリニカルパス自体の効果を確かめるための臨床研究を行うことにいたしました。

6. 研究の方法および期間、スケジュール

本研究では新たな検査や治療を行いません。過去に行った診療内容から、研究に必要なデータを集計し、解析する研究です。

6-1. 研究の方法

(1)研究への参加基準

本研究では、南砺市民病院で尿路感染症の診断名で入院診療を行われた 65 歳以上の方を対象としています。ただし、以下の事項に該当する場合には、研究対象といたしません。

- ① 本研究対象から除外されることを希望する場合
- ② 病名が尿路感染症となっているが、検査結果が診断基準に合致しない場合
- ③ 入院前から終末期状態(がんの末期など)であった方
- ④ 急性期病棟(3病棟、4病棟)以外で入院治療を受けた方
- ⑤ その他、研究責任者や分担研究者が不適当と診断した方

(2)研究に参加する予定期間

本研究の実施期間は、医療倫理委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得てから 2026 年 3 月末(2025 年度末)までを予定しています。

(3)調査の内容

以下の項目について、各患者さまの電子カルテを参照しながらデータとして抽出します。

① 主要評価項目

総在院日数、急性期病棟在院日数、退院時転帰(死亡または生存)、再入院率、生存率

② 副次評価項目

全生存期間と死亡原因、退院先(自宅、介護施設、療養型病院、高次機能病院の別)、DPC 点数と出来高換算点数、入院時と退院時の身体機能・認知機能・摂食嚥下機能、排泄機能と方法

③ その他の観察項目

- ・入院前状態:ADL 指標、認知機能、摂食嚥下機能、要介護度、排泄方法、居住場所(自宅・介護施設入所・病院入院の別)。
- ・入院時状態:年齢、性別、身長、体重、泌尿器科疾患の既往、基礎疾患(Charlson Comorbidity Index)、入院前の投薬、初発症状、バルーンカテーテル留置の有無と留置期間、栄養状態
- ・検査結果:入院時の最初の血圧・脈・体温・呼吸数・経皮酸素飽和度、単純性／複雑性尿路感染症の区別、尿検査所見、血液検査所見、尿細菌培養、の検出菌種と菌量、MNA スクリーニング結果。
- ・治療内容:抗菌薬、リハビリテーション
- ・入院時および退院時の食事摂取方法、絶食となった食事回数、食事以外の栄養補給(点滴。胃ろう)。
- ・排尿障害の有無:残尿測定の有無(回数)、泌尿器科診断の有無、失禁の有無、尿意の有無、入院中のバルーンカテーテル留置の有無(日数)。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究に参加することによって、通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても、随時、撤回できる旨

本研究対象になりたくない場合には、研究代表者に申し出ていただければいつでも研究データを削除し、研究対象から外させていただきます。

9. 同意しない場合や撤回した場合でも研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても、不利益が生じることは、一切ありません。また、研究参加に同意した後、(たとえ研究期間中であっても)、いつでも同意を撤回することができます。途中で、同意を撤回された場合も、不利益が生じることは、一切ありません。また、担当医や研究担当者が、安全ではないと判断した場合は研究を中止します。その場合、その旨をご説明いたします。

この研究に参加されている期間中、あなたの参加継続の意思に影響を与えるような情報や、第三者から個人を特定される恐れが生じた場合、直ちにお知らせいたします。また、研究の説明、同意の際と異なる事象が生じた場合は、あらためてご説明した上、同意をいただくこととなります。

10. 個人情報等の取り扱い

この研究によって得られた情報または検査結果などは、記号や通し番号などに置き換えた上、保管、処理しますので、個人が特定されることはありません。研究の過程で、モニタリング(きちんと予定どおりに研究が行われているかを確認する工程)や監査の担当者、倫理審査委員会などが、必要な範囲内であなたの試料や情報などの研究に関する情報を閲覧することがありますが、その場合でも適切に個人情報を保護します。

11. 研究に用いる試料や情報の保管および破棄の方法

この研究に関わる、必須文書（申請書類の控え、各種申請書、報告書控え、被験者リスト、同意書など）や検査結果、被験者データは、本研究終了後、少なくとも5年間（もしくは研究発表後5年間のいずれか遠いほうの日付まで）は厳重に保管する。

なお、今回いただいた臨床情報（個人情報を含まない匿名化された情報）や検体試料が、本研究以外の追加研究や類似の研究で使用される可能性があります。また、そのような際に他の研究機関に研究情報として提供される可能性があります。個人情報が特定できない形で利用となります。その旨をご了解ください。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して、可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような有害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものです。本研究は、自主臨床研究であり、製薬会社、医療機器メーカーをはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

13. 研究対象者等の経済的負担または謝礼について

この研究に掛かる医療費は通常の医療で行われるものを超えることはありませんので、研究に参加することにより、あなたの医療費の負担が増えることはありません。また、謝礼金の支払い等ありません。

14. 健康被害に対する補償について

この研究は情報を扱うだけのものですので、研究に伴う副作用や合併症などの健康被害が生じる心配はありません。

15. 当研究の将来研究での使用について

本研究を将来、新たな研究に用いる場合がありますが、その場合、改めて倫理委員会の審査を経て、承認された場合に限り、二次使用いたします。その際にも、今回と同様に病院ホームページにおいてその旨を通知いたします。

16. 研究結果の公開

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表されたり、病院内などの医療者を対象とする講演の場で公開されたりします。ただし、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

17. 研究対象者などからの相談について

この研究について、何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく、下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。また、研究参加者ご本人からのご依頼があれば、研究計画書や研究の方法に関する詳細な資料の閲覧が可能です（ただし、他者の個人情報が含まれない内容に限定されます）。

【相談窓口】

研究代表者(責任者):荒幡 昌久

共同研究者:岡本真紀乃、開発啓子、杉森千夏、山下真由、畠山和美、高田喜美代、峰松豊、山下和寿

部署名:南砺市民病院 診療部 内科

電話:(0763)82-1475(代)

受付時間:月～金 8時30分～17時15分

参考資料:

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省ホームページ内)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

(以下余白)