

当院に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

黄色ブドウ球菌及び *Staphylococcus lugdunensis* 菌血症に対するマネジメント・バンドル導入による治療効果の評価

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学附属病院 感染制御部 坂本凌

《研究の目的》

当院に入院中に血液培養から黄色ブドウ球菌または *Staphylococcus lugdunensis* が検出された菌血症患者を対象に、血液培養の陰性化確認、経胸壁心エコーによる感染性心内膜炎の評価、血管内デバイス（中心静脈カテーテル、ポートなど）の抜去、原則として血液培養陰性化から 28 日間の抗菌薬治療からなるマネジメント・バンドルを導入したことによる治療成績およびバンドル遵守率を検討するため。

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2030年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2021年4月1日～2027年3月31日の間に当院に入院し抗菌薬の治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、血管内デバイス（中心静脈カテーテル、ポートなど）留置歴、検査結果（血液検査、画像検査）、手術情報、併用薬剤、治療反応性・予後等

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年11月1日

《外部への情報の提供》

摂南大学薬学部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、当院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

：関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志

提供する情報の取得の方法

：（診療録より必要な情報を取得）

提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名及び研究機関の

名称

：関西医科大学附属病院感染制御部 薬剤師 坂本 凌

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学附属病院 感染制御部 坂本 凌

摂南大学薬学部 臨床薬学研究室 田中 雅幸

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この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て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号

電話 072-804-0101（代表）

研究責任者：感染制御部 坂本凌