

## 当院に入院された経皮的冠動脈形成術を受けた患者さんへ

当院では過去に経皮的冠動脈形成術を受けた患者さんを対象として、経皮的冠動脈形成術後の感染予防策に関する研究を行っております。以下の研究内容についてご確認いただき、研究の対象者に該当する方で、診療情報等をこの研究に利用されることを辞退される場合は、研究参加回答書（p.4）に必要事項をご記入の上、研究担当者へ電子メールしていただくか、外来・病棟のご意見箱にお入れください。データ収集後に参加の辞退を申し出られた場合は、データの削除ができなくなります。なお、本研究への参加を辞退しても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

**【研究名】** 経皮的冠動脈形成術における医療関連感染サーベイランスシステムの開発～新たな判定基準を用いた感染率と感染への影響要因の調査～

### **【本研究の背景と目的、意義】**

この研究は、経皮的冠動脈形成術（PCI）による感染を予防するために、病院等で感染の現状を評価する「医療関連感染サーベイランス」の体制を構築することを目的としています。そのため、過去にPCIを受けた患者さんの診療情報に基づいて、新たな判定基準でどのくらい感染が発生しているのかと、感染に影響した要因を調査します。この調査結果は、正確なPCI感染の評価にあたり、いつの段階で、どの様なデータを得ることが必要なのかを検討するために、大変重要な資料になります。正確に感染の現状を評価することで、効果的な予防策つなげることを目指しています。

**【研究期間】** 2026年4月1日から2028年3月31日

### **【研究対象者】**

当院の循環器内科で、2023年10月1日～2025年4月1日の期間にPCI治療を受けた患者さんを対象としています。

### 【研究の方法】

電子カルテデータより患者情報(例：年齢、性別、PCI治療方法、入院中の測定値、血液検査結果など)を収集して、新たな感染の判断基準にあてはまるか否かを研究者が判定をします。加えて感染に影響した要因を分析します。研究に伴う追加の検査等はありません。

### 【研究対象患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

診療情報調査のため、新たに発生する不利益並びに危険性、利益は想定されません。

### 【本研究の情報公開の方法】

この掲示により本研究に関する情報公開とします。また、研究結果の公開については神戸女子大学大学院博士後期課程の博士論文としての発表および、関連学会での発表を予定しています。

### 【研究計画書の閲覧について】

他の研究対象者の個人情報及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、より詳細な研究計画に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されている問い合わせ先にご連絡ください。

### 【個人情報の取り扱い方法】

本研究で取得される資料・情報などは、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱います。施設名および患者名はすべて匿名化し、記号化します。公表内容には、施設や個人を特定できる情報は一切含めずデータからの個人特定は不可能となるようにします。

### 【資料/情報の保管および廃棄方法】

収集したデータベースファイルは十分に安全性の確保されたクラウド・ストレージ（事前に設定した特定の人のみがアクセスできる記録保管庫のようなデジタル装置）で保管します。資料（文書、数値データ）の保管期間は「神戸女子大学における研究データの保管期間等に関する内規」に沿って、当該論文など発表後10年間とします。データの廃棄方法は、書類はシュレッターにかけ、電子記憶媒体のデータは復元不可能な形で廃棄します。

### 【本研究を実施するにあたって承認を受けた機関】

神戸女子大学・神戸女子短期大学 人間を対象とする研究倫理委員会

知多半島総合医療センター（旧：半田市立半田病院）・医療法人社団さくら会高橋病院・福井県済生会病院・医療法人栄和会泉川病院・医療法人鉄蕉会亀田総合病院 倫理委員会

### 【本研究の利益相反】

研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

### 【研究担当者】

研究責任者 横内 光子

〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町4-7-2 神戸女子大学大学院看護学研究科

電話 078-303-4811

担当者 橋本真紀代

住 所：〒475-8599 愛知県半田市横山町192番地 知多半島総合医療センター

TEL：0569-89-0515（代表）

連絡先：k5821104@suma.kobe-wu.ac.jp

## 研究参加回答書

本研究参加を辞退したい方は、お手数ですが本用紙を記載の上、研究担当者へ電子メールしていただくか、病棟・外来のご意見箱に入れてください。

尚、電子カルテのデータは個人情報を保護する目的で、カルテ番号や氏名を匿名化するため、データ収集後に参加の辞退を申し出られても、データを削除することができません。この旨承知おきくださいますよう、お願い申し上げます。

研究名「経皮的冠動脈形成術における医療関連感染サーベイランスシステムの開発～新たな判定基準を用いた感染率と感染への影響要因の調査～」に私のデータを提供することを辞退します。

令和      年      月      日

患者氏名

---

生年月日

年      月      日 生まれ

---