情報公開文書

当院における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミック前後での血液培養汚染率を調査する後ろ向きコホート研究

はじめに

兵庫県立こども病院感染症内科では、外来または病棟で血液培養を採取された患者さんを対象に研究を行っております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

外来や病棟で発熱した患者さんや重症の感染症を疑う患者さんを対象に血液培養を提出することがあります。血液培養検査は感染症診療において重要な検査の一つであり感染臓器の推定、原因菌の同定、治療薬の選択、治療期間の決定に役立ち、抗菌薬適性使用の観点からも血液培養検査を積極的に採取しています。しかし採取の際の手技によって血液培養汚染が一定数生じてしまいます。

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）パンデミックは発熱患者に対する感染対策に大きな影響を及ぼし、医療従事者は個人防護服を装着することが必要となりました。この COVID-19 パンデミックによる発熱患者の血液培養採取時の手順の複雑さに加えて、成人では発熱患者が急増しました。以上のような影響から COVID-19 パンデミック後の血

液培養汚染率の増加が注目されており、病棟、PICU、ER のいずれの部門でも汚染率の上昇が報告されています。一方で小児においても同じように COVID-19 パンデミックによる血液培養汚染の影響が予想されますが検討された報告は非常に少ないです。

そこで私たちは、2019 年 4 月～2025 年 3 月の間に兵庫県立こども病院で採取した血液培養を対象に、小児専門病院における COVID-19 パンデミック前後の血液培養汚染率への影響を調査することを目的に研究を開始しました。

なお、救急科、集中治療科、総合診療科、小児外科の患者さんを対象としており、その他の診療科の患者さんは対象外です。

2. 研究期間

この研究は、研究が承認された日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

兵庫県立こども病院において外来または病棟で血液培養を採取した救急科、集中治療科、総合診療科、小児外科の患者さんのカルテ記載を利用して血液培養件数、血液培養汚染件数、血液培養汚染率を抽出します。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究代表者

水野　真介　　兵庫県立こども病院　感染症内科

5. 外部への試料・情報の提供

データセンター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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫県立こども病院感染症内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立こども病院感染症内科　責任者：水野　真介

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。また、カルテからのデータ収集のみであるため、追加での侵襲的な検査や処置といった不利益もありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

資料（診療情報など）は電子媒体（外部記憶装置に保管）、紙媒体ともに兵庫県立こども病院内に適切に研究期間中保管されます。研究終了後の資料の廃棄については、電子媒体は適切に消去し、紙媒体はシュレッダーにかけることとします。資料の提供についての同意の撤回があった場合にも、同様に処理します。当該保存資料を用いてあらたに研究を実施する際には、実施前に当該施設の倫理委員会に研究実施内容の審査に則り、承諾を受けるものとします。

10.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11.　研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12.　問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

兵庫県立こども病院　感染症内科　担当者：水野　真介

神戸市中央区港島南町 1-6-7

078-945-7300

研究責任者・研究代表者：

兵庫県立こども病院　感染症内科　　水野　真介