

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 3 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	気管支内視鏡による検体採取前チャンネル生理食塩水洗浄の検査後感染症合併低減への有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2022 年 4 月～2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター呼吸器病センター内科で気管支内視鏡検査を受けた患者さんのうち、検査当時年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	気管支内視鏡検査実施後の呼吸器感染症の合併はしばしばみられますが、有効な予防方法が確立されていません。気管支内視鏡は口腔や鼻腔など上気道を通って肺内に到達しますが、視野確保のため上気道分泌物を吸引します。上気道は細菌が多く存在するため、生検組織の採取など処置の際に、内視鏡内に残存する細菌が肺内に到達することが感染合併の原因の可能性があります。気管支内視鏡での処置の直前に、新たに気管支内視鏡内部の滅菌生理食塩水を吸引する手技を追加することが、残存する細菌数の低減、さらに感染症合併予防効果や副作用の程度を以前と比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、気管支内視鏡検査実施後 14 日間の感染症合併の頻度について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患</li><li>・気管支内視鏡検査情報：実施した検査の種類</li><li>・気管支内視鏡検査前・後の診断</li><li>・気管支内視鏡検査実施後 14 日目までの呼吸器感染症の有無</li><li>・気管支内視鏡検査実施後 14 日目までのその他合併症の有無</li></ul>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>個人情報の管理</b>	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科 山本昌樹
<b>利益相反</b>	本研究は、基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター （研究責任者）山本 昌樹
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科（研究責任者）山本 昌樹 （問い合わせ担当者）長岡 悟史</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	