

2009年4月1日から2024年3月31日に高知大学医学部附属病院泌尿器科で手術を受けた方へ

研究 泌尿器科手術における針刺し事故の臨床的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

医療現場は、さまざまな感染リスクが存在する環境であります。医療従事者が医療行為や医療サービスを提供する際に発生する職業感染は、事故などにより感染することを指します。その中でも最も頻繁に起こるのが、針刺し事故による感染です。手術中に使用された針やその他の鋭利な手術器具で医療従事者自身または他の人が誤って刺される事故を指し、注射針や静脈留置針、縫合針などの使用済み器材によって発生します。このような事故により、C型肝炎、B型肝炎、HIVなどの血液感染が引き起こされる可能性があります。実際に、医療従事者の血液暴露事故の80%以上が針刺し事故によるものとされています。針刺し事故を未然に防ぐためには、適切な対策が必要です。そのため、泌尿器科手術の医療従事者に関する針刺し事故のデータを検討し、客観的なデータをまとめることが重要です。具体的には、医療従事者が針刺し事故を起こした患者さんにおける患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、感染症、術式、手術手技、針刺し事故の状況について、客観的データを以て示すことを目的としています。

対象は、2009年4月1日から2024年3月31日までに徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で手術を受けた方、及びその手術で針刺し事故をした職員です。研究の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関長より研究実施許可を得た日～2026年3月31日までです。本院における予定症例数は10例、研究全体の予定症例数は100例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

高知大学医学部附属病院泌尿器科で手術を施行した患者さんのカルテおよび泌尿器科手術で針刺し事故をした職員のカルテ内に残っているデータをもとに患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、感染症、術式、手術手技、手術時間、出血量、針刺し事故の状況などをまとめ、統計解析を行います。針刺し事故の情報収集にエピネットなどの針刺し切創サーベイランスツールを使用することがあります。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、高知大学医学部泌尿器科学教室の鍵のかかる保管庫に保管します。本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があります。又、他機関で実施される研究へ提供される可能性があります。実際に情報を利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で扱う診療情報及び検査結果は、4. 研究の実施体制に記載のある機関で取得され、徳島大学泌尿器科へ提供され解析を受けます。提供に際しては各機関の規定に基づき各機関長へ届け出ることが確認されています。徳島大学に提供された情報は共同研究機関へ提供することがあります。データの提供は、個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各機関の研究責任者が保管・管理します。本研究では、徳島大学と他機関との間で試料の授受は行いません。

4. 研究の実施体制

徳島大学病院 研究責任者：古川順也

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 研究責任者：武中篤

島根大学医学部附属病院 泌尿器科 研究責任者：和田耕一郎

岡山大学病院 泌尿器科 研究責任者：荒木元朗

川崎医科大学附属病院 泌尿器科 研究責任者：宮地禎幸

山口大学医学部附属病院 泌尿器科 研究責任者：白石晃司

香川大学医学部附属病院 泌尿器科 研究責任者：杉元幹史

愛媛大学医学部附属病院 泌尿器科 研究責任者：雑賀隆史

高知大学医学部附属病院 泌尿器科 研究責任者：井上啓史

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究において本院および共同研究機関にて特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。また、鳥取大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、岡山大学病院、川崎医科大学附属病院、山口大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院においても本研究に関する利益相反がないことを確認しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問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。

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 高知大学医学部附属病院

【研究責任者】

所属：高知大学医学部 泌尿器科学講座 職名：教授

氏名：井上啓史

【連絡先】

所属：高知大学医学部 泌尿器科学講座 職名：特任助教

氏名：山本新九郎

電話番号：088-880-2402

【研究代表者】

所属：徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科 職名：教授

氏名：古川順也

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。