

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：重症熱傷治療の予後に抗菌薬使用が与える影響に関する

単施設後方視的コホート研究

1. 研究の概要

救急搬送される患者さんの中には、火炎熱傷で、特に重症と診断される方がいます。予防投与を含む抗菌薬の使用と、火炎熱傷症例の治療予後の関係については、限定的な条件で有効性が示されています。よって、火炎熱傷症例への抗菌薬の使用効果が証明されれば、救急医療における医学的貢献度は非常に高いと考えられます。

そこでこの研究より、救急搬送後の重症熱傷治療の予後に抗菌薬の使用が与える影響を解析します。

2. 目的

この研究は、救急搬送後の重症熱傷治療の予後に抗菌薬の使用がどのような影響を及ぼすのかを解析することが目的です。

なお、この研究は、救急医療および熱傷治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年12月まで行われます。

4. 対象者

2018年4月から2020年3月に本院救命救急センターに熱傷のため搬送された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、救急搬送状況、抗菌薬使用状況、入院日数、処置・手術歴、医療費等を利用して頂き、これらの情報をもとに重症火炎熱傷患者における抗菌薬早期使用の有用性を検討します。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 是枝 秀彦

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

作成日

2021年2月22日 第1版作成

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

氏名 是枝 秀彦

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361