

【研究の目的と概要】

当院で血液培養結果において発熱等の症状を伴う感染源となりうる（Bacillus cereus）が検出された患者様がみられていましたので、アミノ酸含有輸液製剤の投与時間を6時間以内に変更しました。

当院でのBacillus cereusの各種輸液の増殖の違いについて観察を行い、またアミノ酸含有製剤の投与速度の介入を行った前後でのBacillus cereusの血液培養の検出比較検討し、これにより投与速度の介入が感染リスク軽減が少なくなるかを確認する研究を行います。各種輸液の細菌増殖状況を確認することで、今後の注射薬投与の安全性を検討できます。

【研究結果の公表に関すること】

この研究の結果は、学会や学術雑誌などで公表されることがありますが、名前や住所など個人を特定できる情報が外部に伝わることはありません。個人情報の保護には十分配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心下さい。

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

対象となる方の中で、研究対象となることを望まない方は、参加を拒否することができますのでお申し出ください。あなたの自由意思で決めていただき、強制はいたしません。また、参加されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、参加の取り消しはいつでも可能です。その場合は調査したデータなどは廃棄され、その後の研究で使用することはありません。ただし、参加を取り消した時すでに公表されていた研究成果や診療記録などは廃棄することができない場合がありますのでご了承ください。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の結果があなたにもたらす直接的な利益はないと考えられます。ただし、研究の成果は今後の末梢輸液の適正使用に寄与することが期待されます。また、個人情報の流出は不利益となるため、個人を特定できるような検討を行わず、研究データの管理を研究責任者によって徹底するなどの適切な対処をします。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用はありません。この研究による交通費、謝金等の支給は行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、倫理委員会等で研究計画書の内容および実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。この研究結果の保存期間は2020年3月から2025年3月までと致します。

平成 30年 11月 15日

お問い合わせ先：神戸医療センター 薬剤部

〒654-0155 兵庫県神戸市須磨区西落合3丁目1-1

TEL 078-791-0111 (代)

研究実施者 村津 圭治 内線(544)