

## 2003年5月1日～2020年4月31日の間に 岡山大学病院を受診された患者様およびそのご家族の方へ

## 2000年1月1日～2021年12月31日の間に 岡山大学病院で針刺し事故に該当した医療職員の方へ

—「岡山大学における術前感染症の陽性率および重症度の研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
岡山大学病院 病院長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院泌尿器科 准教授 荒木 元朗  
研究分担者 岡山大学ヘルスシステム統合科学学域 教授 渡邊 豊彦  
岡山大学病院新医療研究開発センター 教授 渡部 昌実  
岡山大学低侵襲治療センター 講師 小林 泰之  
岡山大学病院泌尿器科 助教 定平 卓也  
岡山大学病院泌尿器科 医員（レジデント） 関戸 崇了

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

当院では手術前に感染症の有無を確認する目的で、B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIVを血液検査でチェックしています。その各種検査項目の陽性率や、陽性症例の経過および重症度を検討した研究は報告されておらず、実臨床下において、実施される検査のエビデンスを構築することは、よりよい医療のためには重要であると考えております。

そこで当院に通院中の患者様を対象に、術前感染症検査の結果の評価、および検査結果が陽性である症例での疾患活動性や重症度評価のために、岡山大学病院における術前感染症検査を施行した患者様の情報抽出を行い、観察研究を行います。当院にて電子カルテシステムが2003年5月から導入された後、手術前の感染症チェック（B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIV）を当院にて施行した患者様を対象とした研究です。

また、B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIVについて、事前に陽性とわかっている患者が関与した針刺し事故が医療職員に発生すると、当院では該当項目の採血を行い陽性の有無を確認し、必要に応じてその後も採血でチェックします。特に梅毒に関しては、針刺し事故での感染率は不明とされており、針刺し事故が発生した場合の経過の観察研究を行うことは非常に重要です。

現在までの過去13年間の陽性率を計算し、陽性となった患者様および医療職員の方の疾患活動性や重症度を検討・評価を行うことで、術前感染症検査の重要性を再考し、より質の高い医療につなげることが目的です。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究を通して、実診療下における術前感染症検査の重要性および必要性について検討すること、および針刺し事故での感染症の発生率を明確にすることは、術前感染症検査がいかに手術前の状態評価に重要な要素であるかと確認できると考えております。より患者様に対する質の高い診療を実現するにあたって、有益な情報を示す可能性があり、非常に重要な意義があると考えます。

### 2. 研究の方法

## 1) 研究対象者

2003年5月1日～2020年4月30日の間に岡山大学病院を受診され手術を施行された方、約140000名を研究対象とします。また、2000年1月1日から2021年12月31日までの間に当院で針刺し事故に該当した医療職員の方、約1,400名を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月01日

## 3) 研究方法

2003年5月1日から2020年4月30日までの間に岡山大学病院を受診歴がある患者様、また岡山大学病院にて2000年1月1日から2021年12月31日までの間に針刺し事故に該当した医療職員の症例が対象です。術前感染症検査として施行された、B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIVの4疾患に関する項目が陽性となった患者様に関して、術前感染症検査を施行した全患者様と比較して、陽性率を検討します。対象とする患者様の条件より、約170000名が対象となる予定です。また、岡山大学病院にて2000年1月1日から2021年12月31日までの間に針刺し事故が発生した医療職員の症例について、4疾患の感染症の陽性率・疾患活動性を研究します(2022年6月30日時点までのカルテ情報を用います)。また、該当する陽性患者様および針刺し事故に該当した医療職員に関して、疾患活動性・重症度を検討します。本研究が直接、患者様および該当医療職員の診断や治療方針に影響するものではありません。

## 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

カルテから収集しうる患者様および針刺し事故に該当した医療職員の情報：カルテ番号、年齢、生年月日、国籍、性別、身長、体重、疾患名、組織型、診断の契機、病期、PS、症状、診察所見、経過、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、生活歴、臨床検査値（血液および尿検査データで、電子カルテ上でオーダー可能な項目）、感染症情報、心電図、内服処方薬、注射処方薬、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療効果、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医、紹介元

## 5) 情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器病態学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様の皆様に不利益が生じることはありません。

**<問い合わせ・連絡先>**

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：関戸崇了

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287（平日 8:30～17:00）

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708（夜間・休日）