

研究名：小児補助人工心臓（VAD） 装着患者における使用消毒液の種類と 刺入部感染の関連

1. 研究の目的

小児補助人工心臓（VAD : Ventricular Assist Device : 以下 VAD）である EXCOR®Pediatric 装着には機器の留置に伴う感染症が問題となります。そのため VAD 装着中に、使用された消毒薬の種類と刺入部感染の発生率との関連を記述的に評価する事で、今後の感染予防やケアに役立てる事を目的としております。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：国立成育医療研究センターで、2022 年 11 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに VAD を装着している患者
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2022 年 11 月 1 日
- ④ 研究方法：研究対象となる患者さんの医療情報を、診療録および看護記録を用いて後方視的に集積し、消毒薬毎の刺入部感染率の傾向を比較検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

VAD挿入期間・年齢・性別・VAD装着の適応疾患・使用消毒薬の種類・消毒液の使用期間・
刺入部の感染有無等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 名倉茉優

6. お問合せ先

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、試料・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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 看護部 名倉茉優

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181