

研究名：

空気感染隔離ユニットを用いた PICU における空気感染対策についての検討

1. 研究の目的

水痘や結核など空気感染する感染症では、陰圧室での隔離が望ましい一方、前室付き陰圧室は施設によって限りがあります。当院 PICU では、陰圧個室に空気感染隔離ユニットを取り付けて運用していますが、PICU での有用性や課題は十分に分かっていません。本研究は、当院 PICU における本ユニットの使用状況(対象疾患、隔離期間等)を後方視的に評価し、有用性と課題、病床運用への影響を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて西暦 2017 年 12 月～2024 年 12 月までに当センター集中治療室(PICU)で空気感染対策として空気感染隔離ユニット(ミンティ ECU®シリーズ)による管理を実施した患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：
後方視的症例対象研究を行います。
上記患者さんの臨床的特徴を明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 電子診療録から患者さんの臨床情報を調査します
 - 年齢、性別、診断、臨床経過、空気感染隔離ユニットの使用状況(使用開始日、終了日、使用理由、使用終了理由)、隔離期間、二次発症、転帰など

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

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ない形で使用します。

- 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 二木 良平

ZX

6. お問い合わせ先

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すので、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 感染症科 二木 良平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7188）