

作成日：西暦 2020 年 9 月 18 日

2019 年 1 月～2020 年 8 月に消化器外科に入院された方で検査検体から  
MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）※<sup>1</sup> 感染と診断された方へ

～保存された検査結果を用いて「COVID-19（新型コロナウィルス）感染  
流行下の手指衛生と MRSA 感染の減少」を検討することについての  
説明文書～

臨床研究課題名：COVID-19 感染症流行下での手指衛生と MRSA 水平伝播※<sup>2</sup> の減少に関する後  
ろ向き観察研究

※1：MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）：院内感染のおもな原因とされています。強い  
毒性によって手術後の方、免疫機能の低下している方に感染し、肺炎、敗血症などを引き起こし  
ます。各種の抗生物質に対して強い耐性をもつため、治療が非常に困難な病原菌です。

※2：水平伝播：直接的な接触をしなくても空気や水、飲食物、物体などを介して微生物が「ある  
個体」から「他の個体」へ伝播することを示します。特に病院等においては、医療従事者を介し  
て、ある入院患者から他の入院患者へ病原微生物が伝播することを示します。

### 1. この研究を計画した背景

2019 年中国に端を発する新型コロナウィルス感染症（COVID-19）は、世界的なパンデ  
ミックを引き起こし、医療現場のみでなく世界経済にも大打撃を与えています。

政府による非常事態宣言とマスメディアによる連日の報道は、手指衛生等の感染対策をこれ  
まで以上に頻回かつ厳密に行うことを行なうことを我々に意識付けする結果となりました。

新型コロナウィルス感染流行時は平常時と比較して手指衛生率は上がってきていると考え  
られます。その結果として、病棟内での医療従事者を介した感染が減少傾向である可能性が期  
待されると言えます。

### 2. この研究の目的

今回、我々は新型コロナウィルス感染症の流行により増加した手指衛生頻度が、外科病棟に  
おける MRSA を代表とする院内感染に対して予防的に働いていることを検証します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：消化器・一般外科 柳田 剛

### 3. この研究の方法

2019 年 1 月から 2020 年 8 月末までに、消化器外科に入院され、検査結果で MRSA が  
検出され、薬剤感受性検査（薬剤の効果を見る検査）から院内での感染が否定できない方の医  
療情報から、細菌検査結果、PCR 検査結果を収集いたします。

**4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215