人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者ま で直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料 (例:血液など) や診療情報(例:カルテの情報など) をこの研究に使ってほ しくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下 さい。

≪試料・情報の | ●研究の名称 利用目的及び 利用方法≫

新型コロナウイルス感染症による病院アウトブレイクの記述 疫学・分析疫学研究:後ろ向きコホート研究

●研究の対象

2022 年 1 月~2025 年 9 月末までに、病院で発生した新型 コロナウイルス感染症のアウトブレイク発生期間中に、当該病 棟・部署で勤務していた病院職員と、入院患者の方々。

※アウトブレイク発生期間中に、感染対策向上加算 1 又は 2 を取得していた病院が対象です。

●研究の目的

新型コロナウイルス感染症の感染経路として、エアロゾルを介 した感染が挙げられます。エアロゾルは吸引や口腔ケアといっ た医療行為(エアロゾル生成医療行為)だけに限らず、会話や 呼吸によっても生成され、そのエアロゾル中から新型コロナウ イルスが検出されたとの報告があります。エアロゾル感染は不 織布マスクだけでは完全に予防することが不十分であること から、病院内で新型コロナウイルス感染症のアウトブレイクが 発生する一因となっている可能性が推察されます。

今回、アウトブレイクが発生した病棟・部署に関わりがあった 病院職員と入院患者を対象者として、発生時の状況、感染対策 等に関する疫学調査を行います [記述疫学]。また、収集した 情報から感染者数、アウトカム(感染率、死亡率、重症化率) の算出や、曝露因子(不織布マスク又はN95マスクの装着) と陽性者に関する解析(罹患率、相対危険度、オッズ比の算出)、 曝露因子とアウトカムの関連の評価、曝露因子による感染拡大 への寄与の評価(寄与危険、寄与危険割合の算出)を行います 「分析疫学」。

以上の解析結果について、他病院で発生したアウトブレイク事 例を含む複数事例で比較を行い、エアロゾル生成医療行為を除 く場面における、マスク装着状況別(不織布マスク、N95マ スク)の分析(罹患率、相対危険度、寄与危険、寄与危険割合

| | の算出)を行い、アウトブレイクへの影響度を評価すること目的とします。 |
|--|--|
| | ●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2026 年 10 月末日まで |
| | ●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日より。 |
| | ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。 |
| ≪利用し、又は 提供する試料・情報の項目 ≫ | |
| ≪利用する者 の範囲≫ | ●機関名および責任者名 研究機関:浜松医科大学 臨床看護学講座成人看護学 脇坂 浩 |
| ≪外国にある 者に対する試 料・情報の提供 ≫ | この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。 |
| ≪試料・情報の 管理について 責任を有する 者の氏名又は 名称≫ | 国立大学法人浜松医科大学 |
| ≪試料・情報の 利用又は他の 研究機関への | あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機 関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡 をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができま |

| 提供の停止(受 | す。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。 |
|---------|---------------------------------------|
| 付方法含む)≫ | |
| ≪資料の入手 | この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じ |
| または閲覧≫ | て資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結 |
| | 果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝 |
| | えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内 |
| | で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資 |
| | 料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または |
| | 閲覧はできません。 |
| | |
| ≪情報の開示 | あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望さ |
| > | れる場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的 |
| | に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない |
| | 場合は、開示いたしません。 |
| | また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合 |
| | は、原則的に結果を開示いたしません。 |
| | |
| ≪問い合わせ | 〒 431-3192 |
| 先≫ | ····································· |
| | 浜松医科大学 |
| | |
| | |
| | 成人•老人看護学分野 |
| | 担当者: 水谷 伸也 |
| | E-mail: F22005@hama-med.ac.jp |