

当院耳鼻咽喉科外来を受診している患者の皆様へ

当院では下記の観察研究を実施しております。

本研究の対象に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出下さい。

【研究課題】

軟性内視鏡用洗浄消毒器の耳鼻咽喉用内視鏡に対する消毒効果評価試験

【研究の目的について】

この研究は、患者さんに使用した内視鏡を医療機器の承認を得ている内視鏡用洗浄消毒器「クリーントップ KD-1」を用いて消毒し、その消毒効果に関する有効性を確認することを目的としています。

【研究の方法について】

内視鏡検査後、患者さんに使用された内視鏡を内視鏡用洗浄消毒器「クリーントップ KD-1」を用いて消毒します。消毒前後の内視鏡から検体を採取し、細菌検査を行います。この観察研究のために追加で検査や診察を行うことはありません。なお、「クリーントップ KD-1」を用いて消毒した後に、当院のマニュアルに従い、再度当院の通常の消毒を実施します。

【研究実施期間】

倫理委員会承認から2023年3月31日まで

【研究の対象となる試料・情報の対象期間】

研究開始から2023年2月12日までの間に実施機関において患者さんに使用した耳鼻咽喉用内視鏡について、内視鏡使用直後およびKD-1による洗浄・消毒直後に内視鏡表面・管路内から検体を採取し、細菌培養を行います。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧方法】

研究計画書及び関連する資料を他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧します。詳細は以下の問い合わせ先にご連絡ください。

【個人情報の保護について】

国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護します。個人のデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）状態で収集します。研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。この研究の記録が適切に残されていることなどを確認するために、個人情報の漏洩への対策を行った上で、当院の関係者が

内容の照合を行う場合があることをご了承ください。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究へ情報提供を希望されない場合は、お申し出ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【研究データの二次利用】

この研究のデータや検体を別の目的の研究に二次的に利用する場合がありますが、その際には、改めて倫理審査委員会の承認を得た上で、お知らせいたします。

情報の利用を希望されない場合、ご不明な点などございましたら、ご遠慮なく担当医師等にご連絡ください。

【許諾、研究資金、および利益相反】

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

本研究の資金は、カイゲンファーマ株式会社から助成(物品の供与および人件費を含む研究にかかる費用)を受けております。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

【研究代表者】

研究代表者：京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 大森 孝一

研究副代表者：京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 岡野 高之

【実施研究機関および責任者】

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (教授 大森孝一)

公益社団法人京都保健会 京都民医連中央病院 耳鼻咽喉科 (科長 坂本進)

いしかわクリニック (院長 石川征司)

なお、試料・情報の管理についても上記責任者が責任を有します。

【問い合わせ先】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748

e-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp (平日 9:00~17:00)

以上