

臨床研究実施における情報公開

〔研究課題名〕 脳卒中診療における尿道留置カテーテル適正使用プログラム：費用効果分析

〔研究機関・研究責任者〕

研究機関・研究責任者：京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 池田靖子

〔研究の目的〕

脳卒中の診療では、尿量を正確に把握し、点滴の量などを微調整して全身管理を厳密に行うため、あるいは自力で排尿できない場合のケアなどのために尿道留置カテーテルを使用することがあります。一方で、尿道留置カテーテルの長期使用が関連する尿路感染症が起こることもあります。

我々は京都大学医の倫理審査委員会の承認の上2018年～2021年に『脳卒中診療における尿カテの使用状況と適正性：多施設前向き研究』を行い、日本の3病院で急性期脳卒中診療における尿カテ適正使用プログラムの有効性と安全性を評価しました。同プログラム導入後に、尿カテ使用率は10.8%減少し、カテーテル関連尿路感染症は4.4%減少しました。

本研究は、急性期脳卒中入院患者における尿カテ適正使用プログラム導入が、非導入（標準ケア）と比較した時に費用対効果に優れるかどうかを明らかにすることを目的としています。

〔ご協力をお願いする方（研究対象者）〕

『脳卒中診療における尿カテの使用状況と適正性：多施設前向き研究』の対象者
（該当期間中に下記医療機関に脳卒中で入院された方

- ・2019年1月4日から2019年11月3日まで 医療法人清仁会シミズ病院
- ・2019年5月7日から2020年3月6日まで 日本赤十字社和歌山医療センター
- ・2019年6月1日から2020年4月19日まで 市立福知山市民病院）

〔個人情報保護の仕組み〕

本研究で扱う情報等は、研究情報のみでは個人の特定ができないように加工処理されています。研究終了後は、研究責任者が厳重に管理し、情報保管期間である10年間保存します。

ご協力をお願いする方で、本研究の対象者となることをご希望されない方、又はその代理人の方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。取得した情報はそれ以降、本研究やその他のいかなる目的においても使用いたしません。

〔研究の方法〕

『脳卒中診療における尿カテの使用状況と適正性：多施設前向き研究』の下記のデータを用いて解析します。

年齢、性別、既往歴、治療歴、脳卒中型（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）、発症から来院までの時間、入院日数、入院前・入院中・退院時の排尿状況、尿道カテーテル留置日数、尿路感染症に関

わる発熱・尿培養検査など

[研究計画に関する内容の入手・閲覧について]

本研究にご参加くださった方々あるいは代理人のご希望により、他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究に関する計画をご覧いただけます。資料の閲覧を希望される方は、お問い合わせ先にご連絡ください。

[倫理審査]

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受けて実施しています。

[研究資金および利益相反]

本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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されています。

[研究情報の二次利用について]

本研究情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。研究情報の二次利用をご希望されない本研究の対象者あるいは代理人の方々は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。取得した情報はそれ以降、二次利用目的で使用いたしません。

[本研究に関するお問い合わせ先]

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 池田靖子
電話：075-751-3111（内線：4639）（平日9：00～16：00）

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp