

泌尿器内視鏡手術における手指消毒の手術部位感染の発症に関するランダム化比較

試験の説明・同意文書

臨床研究について

現在の病気の状況が、医師の診断により、この研究の参加基準に合致していましたので研究への協力をお願いすることになりました。この研究のために使われる検体や健康状態などの情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなります。

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、本委員会にかかわる規程等は、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>）

1. この臨床研究の背景と目的

<この研究の背景>

手術部位感染（SSI）の予防策として、SSI 防止世界的ガイドライン（WHO）や手指衛生のための CDC ガイドラインにおいても術者の手指消毒が講じられています。しかし、現状、消毒剤による手指消毒により SSI が大幅に減少したことを科学的なデータにより示す報告はありません。術者の手の常在菌叢が創感染のリスクとなることや消毒薬がその増殖を抑制することが報告されているにとどまっています。一方、近年の報告から、手術部位や器具への感染防止・職業感染防止の面から二重の滅菌手袋の着用が推奨されています。手術する部位によって必要な清潔度は相違しますが、明確な区別には至っておりません。また、消毒剤による手指消毒における皮膚障害に悩まされる医療従事者も少なくはないのが現状です。

<この研究の目的>

上記背景を踏まえ、泌尿器科内視鏡手術における SSI 予防のための消毒剤による手指消毒の必要性を検証が必要と考え、内視鏡手術時に消毒剤による手指消毒を行い手袋（1重）をはめる群と手洗い石鹸による手指洗浄を行い手袋（2重）をはめる群の2群で、SSI 発症を比較して、SSI 予防のための手指消毒の必要性を検討します。

なおこの研究は、名古屋市立大学泌尿器科を中心とした5施設にまたがる多施設共同研究として行い、1700名の方に参加いただく予定です。

2. 臨床研究の責任医師の氏名・職名および分担医師の氏名

研究事務局：愛知県厚生連 海南病院 泌尿器科

研究責任医師：泌尿器科・代表部長・窪田裕樹

研究分担医師：廣瀬泰彦、神沢英幸、富山奈美、坂田卓弥

連絡先：0567-65-2511（代表）夜間・休日は、当直者を通じて連絡されます。

3. 臨床研究の方法・期間および研究終了後の対応

1) 対象となる患者さん

- 研究に参加いただける方

(1) 泌尿器疾患と診断され、内視鏡手術による治療が6カ月以内に予定されている方

(2) 本研究に参加する旨の文書による同意が得られている方

なお、ご本人の年齢により文書によりこの研究への参加の意思の確認の方法が相違します。

- ・ あなたが16歳未満の場合、代諾者の方による同意が必要です。
- ・ あなたが16歳以上20歳未満の場合、あなた及び代諾者の方の同意が必要です。
- ・ あなたが20歳以上の場合、あなたの同意が必要です。

2) 症例登録から治療開始までの期間

本研究は、症例登録してから6か月以内に治療(手術)を行います。術後1ヶ月までの間の観察を行います。

3) 無作為割付の方法

症例登録後、施設間での対象者の偏りを最小化するため、各研究施設においてスクリーニング名簿をもとに無作為割付を行います。無作為割付にはブロックランダム化（一定人数毎にグループを作成し、無作為に割り付ける方法）を用い、スクリーニング名簿管理者が実施し、手術施行前に研究責任/分担医師に通知します。

4) 手指消毒

割り付けられた方法（下記の2群どちらかの方法）で医師が手洗いをを行います。

- 手指消毒を行う群（1重手袋）

- ① 手洗い石鹼液を3mlとり、泡立てて洗浄
- ② 流水で流しペーパータオルで拭く
- ③ エタノール含有のジェル消毒液で洗浄
- ④ ガウン着用後1枚の滅菌手袋着用

- 手指洗浄を行う群（2重手袋）

- ① 手洗い石鹼液を3mlとり、泡立てて洗浄
- ② 流水にて洗浄しペーパータオルで拭く
- ③ 1枚目の滅菌手袋着用
- ④ ガウン着用後2枚目の滅菌手袋着用（色違い）。

5) 臨床研究スケジュールおよび検査、観察項目

表1のスケジュールに従い観察および検査・手術を行い、以下のデータを研究に活用します。

- 基本情報、病歴、既往歴、内服薬、喫煙歴
- 検温、創部所見、尿所見、血液所見、画像所見
- 手術時間、病変サイズ/Grade、周術期合併症、抗生剤の有無、術後在院日数

表1：観察・検査の予定

	術前外来	手術1日目	退院時	術後1ヶ月
年齢、身長、体重	○			
病歴	○			○
既往歴	○			○
内服薬	○			
喫煙歴	○			
体温、血圧、脈拍、酸素飽和度	○	○	○	○
創部観察		○	○	○
検尿	○	○	○	○
採血(血算、生化学、凝固)	○	○		○
画像所見(エコー、CT、MRI、内視鏡写真)	○	○	○	○
手術時間		○		
病変サイズ・Grade	○			
有害事象		○	○	○
抗生剤の有無		○	○	○
在院日数			○	

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供します。

4. 期待される利益と予測される不利益

「利益について」

本研究によって、あなたが直接利益を受けることはありません。研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。

「不利益について」

本研究では、他の泌尿器内視鏡治療における手指消毒の必要性の検討から、術後の創部感染発症に差がないことも踏まえて、あなた個人への直接的な不利益はありません。解析の結果によって将来、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性が全くないとはいえませんので、この研究では、誰を解析した結果であるかが研究に関わる医師以外には分からないよう

に、データの匿名化などを行って、個人情報を厳重に管理します。

5. 他の治療法について

この研究に参加しない場合、病院で推奨されている通常の方法で消毒し、手術を施行します。

6. この臨床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

この臨床研究はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に参加しなくても、治療内容は変わりません。この臨床研究に同意された後であっても、あなたの申し出により、いつでも参加を取りやめることができます。また、あなたが本研究への参加に同意されない場合や、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。

7. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます

本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ありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究以外の目的で使用されることはありません。

8. 臨床研究についてさらに詳しい情報が欲しい場合および健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この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、この臨床研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この臨床研究の結果をお知らせすることができます。

- 研究事務局：名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野

連絡先：052-851-5511（代表）夜間・休日は、当直者を通じて連絡されます。

- 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 052-858-7215 月～金（平日） 8:30～17:00

9. 健康被害の補償に関すること

この臨床研究に参加中に、本臨床研究に参加して健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険による自己負担額についてはお支払いいただくこととなります。今回の臨床研究に参加することにより補償金が支払われることはありません。

10. この臨床研究の資金源等について

この臨床研究は、他の団体からの資金援に基づいて行われるものではありません。
この臨床研究で得られるデータ又は発見に関しては、名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野が権利保有者となります。この臨床研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野にあることをご了承ください。

11. その他

- ① 臨床研究実施中にあなたの研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合は、お知らせします。
- ② あなたが臨床研究に参加された後でも、あなたの体の状態やその他の理由で担当医師が臨床研究を中止したほうが良いと判断した場合等により、この研究を中止することがあります。