

# 新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 23-005	
研究課題名	生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験 -抗菌薬使用量低減効果検証と安全性に対する非劣性検証
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を容易に特定できるデータは扱いません。</p> <p>研究データは国立国際医療研究センターの管理者が保管・管理します。データ管理者は、収集した情報を鍵の掛かる棚に保管します。作成したデータベースは、研究用符号を削除した後、研究責任者、研究分担者が共有して解析します。</p> <p>すべてのデータと加工した対応表は研究終了後 5 年間保存をした後に廃棄します。</p> <p>保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否できる機会を保障します。他の学術研究機関の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、加工した対応表は提供せず個人の識別ができませんようにします。</p>
利用または提供する情報の項目	診療録データ、DPC データ、JANIS データ、複合的な抗菌薬適正使用プログラムの実施要素
対象者及び対象期間	<p>対象者:2022 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院の NICU に入院された在胎 32 週未満または出生体重 1500g 未満の患者さん</p> <p>対象期間:倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日(登録は倫理委員会承認日～2024 年 3 月 31 日まで)</p>
利用の範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター 松永展明</li> <li>・京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介</li> <li>・新潟市民病院 新生児内科 永山善久</li> </ul>
試料・情報の管理について責任を有する者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター 松永展明</li> <li>・京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介</li> <li>・新潟市民病院 新生児内科 永山善久</li> </ul>
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介 京都府京都市東山区本町 15-749 電話:075-561-1121</li> <li>・新潟市民病院 新生児内科 永山善久 新潟市中央区鐘木 463-7 電話:025-281-5151(代表)</li> </ul>
共同臨床研究機関	・国立国際医療研究センター病院 他 52 施設
備考	