

西暦2023年4月～2025年3月に東部医療センターに入院された方へ  
「血液培養ボトルの供給制限が関連指標に与える影響」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

2024年6月11日、Becton, Dickinson and Companyは、サプライチェーンの混乱により血液培養ボトルが不足することを発表しました。血液培養は、感染症の患者さんの血液を採取してボトル内で細菌を培養（増殖）し、原因菌を特定するための大事な検査であり、液体培地入りの専用ボトルを血液培養ボトルといいます。この供給制限が対象となる血液培養ボトルは、我々の施設でも採用しており、2024年7月より原則として院内は血液培養1セット（好気ボトルと嫌気ボトルの2本で1セット）採取が原則であることを通達しました。血液培養の採取は、陽性率の向上、真の起因菌と汚染菌の判別などのために2セット以上の採取が基本であり、1セット採取は推奨されません。我々は、今回の供給制限に伴う影響を調査し、今後の供給制限が発生した際の適切な対応について検討します。

### 【研究の対象となる方】

2023年4月～2025年3月までに当院に入院した患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2025年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年11月30日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの試料・情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。  
院内のシステムから「3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について」に記載の項目を収集し、2024年7月～9月の血液培養ボトル供給制限期間、制限前の2023年4月1日～2024年6月30日、制限が解除された2024年10月1日～2025年3月31日の3つの期間において、血液培養関連指標について解析を行い、イベント期間前後を比較します。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが入院されてからの、以下の診療情報を利用します。

- ・血液培養総採取セット数
- ・複数採取セット数
- ・コンタミネーションセット数
- ・血液培養の陽性セット数
- ・年齢
- ・性別
- ・血液培養陽性例の菌種別分離件数

### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが単独で実施します。  
研究責任者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 感染症内科 伊東直哉

### 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する情報を削り、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

### 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は資金を必要としません。企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

### 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

**【連絡先】**

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター感染症内科

電話番号： 052-721-7171

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 伊東直哉