

本院で血液検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～ 治療のための診療時に検出された菌及びカルテに記録された情報の医学研究への使用のお願い ～

【研究課題名】

ESBL 産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系およびオキサセフェム系抗菌薬の適切な投与方法及び有効性評価のための前向き観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。前向き観察研究とは適切な治療かどうかをより深く調べるため、患者さんにご協力いただき、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られる、データやサンプルを集め、実際に確からしさを探ったり検証したりする研究です。

・2020年8月31日～2021年12月31日までに当院において治療を受けた方のうち、以下のすべてに該当する方が対象になります。ただし他に併用薬があったり、侵襲性尿路感染症に4週間以内に繰り返しかかっていた場合、その他研究責任者の判断により、以下を満たしていても対象とされない場合があります。

・20歳以上

・侵襲性（しんしゅうせい）尿路感染症（尿路感染による症状がある方[発熱もしくは腰痛・側腹部痛・腎部痛のいずれか]、もしくは、尿路感染症によると思われる敗血症の症状のある方）

・尿もしくは血液からESBL産生大腸菌が検出された方

・セフメタゾール、フロモキシセフ、カルバペネムで治療をされた方（尿培養提出日から5日以内に開始、かつ4日間以上使用）

・セファマイシン系抗菌薬とはセフメタゾール、オキサセフェム系抗菌薬とはフロモキシセフになります。

・ESBL産生大腸菌（以下、ESBL大腸菌）、とは、さまざまな種類の抗生剤に耐性になった（抗生剤の効果がなくなった）大腸菌です。

【研究の目的・方法について】

大腸菌は尿路感染症などを起こすことで知られている菌です。ESBL大腸菌の治療薬としては限られた種類の薬しかありませんが、それぞれの治療薬の投与方法や有効性に関しての情報がまだ十分ではありません。そこで本研究では、ESBL大

腸菌の治療薬として用いられる、メロペネムとフロモキシセフやセフメタゾールといった薬に関しての、有効性や投与方法に関しての情報を集めること、さらに集めた情報に関し、フロモキシセフ/セフメタゾールをメロペネムと比較すること、を目的としています。また試料、収集した情報を他機関（国立国際医療研究センター病院、京都大学、藤田医科大学）へ送りデータ解析を行います。

研究期間：2020年8月31日から2022年3月31日まで

【使用させていただく試料・情報について】

倫理委員会承認日から2021年12月31日までに診療録に記録された診療情報（病歴、身体所見、治療歴等）と検出されたESBL大腸菌の菌株を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、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。なお患者さんの菌株（ESBL大腸菌）や診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定できないよう氏名を記号などへ置き換える匿名化を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存方法は研究責任者を情報の保管責任者とし、対応表などの紙媒体の情報は本院感染制御部の鍵のかかる保管庫に保管し、臨床情報などの電子データは、同医局内にあるネットワークに接続しない電子錠を設定した解析用PC内に保管します。保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

他機関（国立国際医療研究センター病院、京都大学、藤田医科大学）へ輸送された試料は、入退室管理されている国立国際医療研究センター病院、京都大学医学部附属病院・藤田医科大学の冷凍庫にて無期限に保存予定であり、厳重に管理します。廃棄する場合は、試料に付した研究識別番号を削除した上で廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を、本研究を実施する他の機関（国立国際医療研究センター病院、京都大学、藤田医科大学）へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、

この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学感染制御部で保管・管理します。また、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部感染制御部で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学感染制御部	橋本 武博
京都大学医学部附属病院感染制御部	松村康史
藤田医科大学微生物学講座・感染症科	土井洋平
国立国際医療研究センター病院	早川佳代子

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院感染制御部 病院特任助教	橋本武博

【研究全体の実施体制】

○研究代表機関

国立国際医療研究センター

○研究分担機関（分担者名）

京都大学医学部附属病院 感染制御部（松村 康史）

藤田医科大学 微生物学講座・感染症科（土井 洋平）

市立伊勢総合病院 内科・総合診療科（谷崎 隆太郎）

飯塚病院 感染症科（的野 多加志）

公立陶生病院 感染症内科（武藤 義和）

横浜市立大学附属病院 感染制御部（加藤 英明）

成田赤十字病院 感染症科（馳 亮太）

京都市立病院 感染症内科（山本 舜悟）

東京都立 多摩総合医療センター（本田 仁）

横浜市立脳卒中・神経脊椎センター ICT（原弘士・加藤英明）

日本赤十字社医療センター 感染症科（馬渡 桃子）

大分大学附属病院 感染制御部（橋本 武博）

佐久医療センター 救急科（嶋崎 剛志）

○研究協力機関（協力者名）

東京女子医科大学 薬剤部（浜田 幸宏）

東京大学大学院 医学研究科 生物統計情報学講座（上村 剛平）

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、診断機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、公的な資金である本研究は国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国立医療研究開発費（19A1022）を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（菌株）・診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所： 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話： 097-586-6164

研究責任者： 大分大学感染制御部

病院特任助教 橋本 武博（はしもと たけひろ）