

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】

多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク

【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。

2021年9月7日から2024年3月までの期間に臨床検体（りんしょうけんたい：尿や血液など）からカルバペネム非感受性グラム陰性桿菌（いんせいかんきん）、またはカルバペネマーゼ産生グラム陰性桿菌が検出された本院の入院患者さん。

・カルバペネム非感受性グラム陰性桿菌、カルバペネマーゼ産生グラム陰性桿菌とは、ともにカルバペネムという強い抗生剤に耐性（抗生剤が効かなくなってしまう）になった菌です。

【研究の目的・方法について】

前向き観察研究とは耐性菌（ばい菌を殺すための薬が効かなくなった細菌）の実態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、検証する研究です。カルバペネム非感受性グラム陰性桿菌、カルバペネマーゼ産生グラム陰性桿菌とは、ともにカルバペネムという強い抗生剤に耐性（抗生剤が効かなくなってしまう）になった菌ですが、治療薬としては限られた種類の薬しかありません。我が国でカルバペネム耐性菌に感染した患者さんが実際にどのような感染症を発症し、死亡率などの予後に関するデータは極めて少ないのが現状です。そこで本研究では、カルバペネム耐性菌感染・保菌症例の臨床情報および菌株を蓄積・分析し、患者さんの予後や原疾患の治療に及ぼす影響や適切な治療などを明らかにし、カルバペネム耐性菌による感染症に対する診療の質向上を目的としています。また、収集した試料・情報を他機関（国立国際医療研究センター病院、東京大学、藤田医科大学）へ送りデータ解析を行います。

研究期間：2021年9月7日から2025年3月31日まで

【使用させていただく試料・情報について】

研究機関長実施許可日（2021年9月7日）から2024年3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と厳重に保護し、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。

なお本研究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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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】

本院で保管する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、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、東京大学、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、東京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。情報については、国立国際医療研究センターの施錠可能なロッカーにて保管します。

【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、東京大学、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。

なお、社会的意義が高い研究を行う場合に限り、菌株・データ共に企業へ提供します。企業等の研究者へ提供する場合は当該企業との間で共同研究契約書を締結します。

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

大分大学医学部附属病院感染制御部	橋本 武博
東京大学大学院情報学環 生物統計情報学講座	上村 鋼平
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	齋藤 翔

【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】

研究代表者

国立国際医療研究センター病院 総合感染症科 齋藤 翔

共同研究機関（分担者名）

京都大学医学部附属病院 感染制御部	松村 康史
東京大学大学院情報学環 生物統計情報学講座	上村 鋼平
藤田医科大学 微生物学講座・感染症科	土井 洋平
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
大分大学医学部附属病院 感染制御部	橋本 武博

【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】

本研究は塩野義製薬から資金提供を受け実施します。また、文部科学省 科学研究費助成事業のサポートを受け実施します。そのため本学の研究資金を特に必要としませんが、必要な場合は、大分大学医学部附属病院感染制御部の病院研究費を使用します。

【利益相反について】

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、金銭および個人の

関係を含みますが、本研究に関わる研究者の利益相反については、研究者が所属する研究機関の規程に従って管理されています。本研究に関わる全ての研究者およびその妻などの家族は、本研究の資金提供元である塩野義製薬株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切なく、本研究においてこの「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。本研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

【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し出下さい。

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： 大分大学医学部附属病院感染制御部

病院特任助教 橋本 武博 (はしもと たけひろ)