

本院入院中に呼吸器内科で痰検査を提出された

患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテに保存されている診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

痰検体における基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌検出症例の特徴についての研究

【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。
2010 年 1 月から 2021 年 3 月に本院に入院した患者さんのうち、呼吸器・感染症内科で提出した痰検査において、大腸菌またはクレブシエラ肺炎桿菌 (かんきん) という細菌を検出した方。

【研究の目的・方法について】

近年、国内外の臨床現場では薬剤耐性菌の一種である基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (extended spectrum β -lactamase : ESBL) 産生菌が増加し、治療や感染対策上、大きな問題となっています。ESBL 産生菌検出のリスク因子について、菌血症や尿路感染症では複数の既報がありますが、気道 (痰) 検体のみで検討された報告はありません。本研究では、痰検体における ESBL 産生菌検出症例の割合を調査し、その患者さんの特徴や背景を明らかにすることを目的としております。痰検体における ESBL 産生菌検出症例の特徴や患者背景を明らかにすることで、今後どのような症例に下気道 (気管支や肺) の ESBL 産生菌の存在を想定した抗菌薬選択や感染対策を行う必要があるかを判断するための指標を提言できると考えられます。

本研究で得た患者さんの診療情報から、ESBL 産生菌群と非産生菌群で、患者背景について統計学的に比較を行い、ESBL 産生菌検出のリスク因子が何であるか検討いたします。

研究期間：2022 年 5 月 31 日～2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院呼吸器・感染症内科で提出した痰検査において、大腸菌またはクレブシエラ肺炎桿菌を検出した患者さんの診療情報 (性別、年齢、抗菌薬使用歴、併存疾患、入院歴、プロトンポンプ阻害薬の使用、ステロイドの使用、気管挿管の有無、

胃管の有無、血液検査など)を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。なお、本研究は本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、匿名化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、保存期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、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。

【外部への情報の提供】

本研究では外部の施設に対して、電子カルテから得た患者さんの診療情報を提供することはありません。

【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医薬品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】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費や寄付金を用いて研究が行われます。

【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。

【研究組織】

| | 所属・職名 | | 氏名 |
|-------|---------------------|-----|-------|
| 研究責任者 | 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 | 助教 | 松本 紘幸 |
| 研究分担者 | 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 | 准教授 | 小宮 幸作 |
| | 大分大学医学部医療安全管理医学講座 | 教授 | 平松 和史 |

【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：

研究責任者

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

松本 紘幸（まつもと ひろゆき）

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804