

感染症が疑われ当院で検査を受け、バクテロイデス属菌が

検出された患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

当院におけるバクテロイデス属菌の薬剤感受性^{*1}および耐性遺伝子^{*2}保有状況

- *1 薬剤感受性検査はどの抗生物質がバクテロイデス属菌に効果があるか調べる検査のことです。
- *2 耐性遺伝子とは抗生物質が効かない原因になり、バクテロイデス属菌の遺伝子の中に組み込まれている遺伝子のことです。

【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。

当院に入院されていた患者さんで2011年4月1日～2021年12月31日の期間に当院で感染症の検査を受け、バクテロイデス属菌が検出された方

【研究の目的・方法について】

バクテロイデス属菌は主に消化管の中に常に存在している菌（常在菌）です。本菌は腹腔内感染症、婦人科関連、手術後の傷口への感染症、菌血症、皮膚軟部組織感染症の原因菌となります。近年、日本を含めた多くの国でバクテロイデス属菌の各種抗菌薬に対する耐性化（抗生物質が効かなくなること）が問題となっています。特に重症な感染症の場合は、いろいろな菌に効果があるカルバペネム系抗菌薬の感受性（抗菌薬が効く割合）が低下していることが懸念されています。バクテロイデス属菌の抗菌薬の感受性については多くの報告がありますが、主に *cfiA* という遺伝子の保有率に関する報告であり、特に日本からのデータは不足しています。そこで本研究では、バクテロイデス属菌の薬剤感受性および耐性遺伝子保有状況について評価し、抗菌薬の適正使用につなげることを目的とします。

研究期間：2022年7月29日～2023年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

2011年4月1日～2021年12月31日の期間に当院に入院されいた患者さんで、入院中に感染症の検査を受けられ、感染症が疑われ当院で検査を受け、バクテロイデス属菌が検出された方の菌株（試料）を本研究へ応用させていただきたいと思えます。また、体のどの部位から菌株が検出されたかの情報をカルテ等より収集させていただきます。

なお、本研究に患者さんの菌株（試料）および情報を使用させていただくことについては、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。なお、患者さまの試料および情報は、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、患者さま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】

菌株（試料）の保存は論文発表後5年間、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、菌株（試料）は焼却処分し、診療情報については、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。

【外部への試料・情報の提供】

本学で収集した試料・情報を他の機関へ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費用負担はありません。また、本研究の成果が将来抗菌薬の適正使用に関連した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医療安全管理医学講座の基盤研究経費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ありません。「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）および情報を提供するかしな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・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・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・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、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	大分大学医学部附属病院感染制御部 助教	橋本武博
研究分担者	大分大学医学部医療安全管理医学講座 教授	平松和史
	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

【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

担当者：大分大学医学部附属病院感染制御部

助教 橋本 武博 (はしもと たけひろ)