

本院でカルバペネム耐性（細菌を殺すために用いられるカルバペネムという薬が効かない）腸内細菌目菌（お腹の中にある細菌）感染症と診断された患者さん・ご家族の皆様

へ

**【研究課題名】**

カルバペネム耐性腸内細菌目菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析

**【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。

2019年1月以降に、当院においてカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症と診断された方

**【研究の目的・方法について】**

本研究では、感染症法に基づくカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症届出症例の臨床情報および分離菌株の薬剤感受性と薬剤耐性遺伝子の解析を行い、我が国におけるCRE感染症の抗菌治療と臨床予後の相関を検証することで、近年新たに発売された抗菌薬の適正使用を踏まえた薬剤耐性菌感染症治療の最適化に必要な知見を得ることを目的とします。

感染症法に基づきカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症を保健所に届出された患者さんの臨床情報や診療中に実施された細菌培養検査で検出された菌を、国立感染症研究所（所長 脇田隆宇）薬剤耐性研究センターで解析します。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2025年3月31日

**【使用させていただく試料・情報について】**

2019年1月～2024年12月までに本院でCRE感染症と診断された方の予後（よくなったか、よくならなかったか）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、検出された菌の結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、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、特定の個人を識別できないよう加工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、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】

本研究の主施設である国立感染症研究所への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、国立感染症研究所へ提供する際は、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、大分大学医学部附属病院感染制御部の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部附属病院感染制御部で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

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

#### 【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。

#### 【研究資金】

本研究においては、日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 薬剤耐性菌のサーベイランス強化（調査や監視の強化）および薬剤耐性菌の総合的な対策に資する研究（研究代表者 菅井基行）および厚生労働科学研究費「わが国の病原体検査の標準化と基盤強化、ならびに、公衆衛生上重要な感染症の国内検査体制維持強化に資する研究」（研究代表者宮崎義継）、大分大学医学部附属病院感染制御部の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反（りえきそうはん）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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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 |

#### 【研究全体の実施体制】

研究代表者 国立感染症研究所・薬剤耐性研究センター・室長・鈴木里和  
研究分担者

国立感染症研究所・薬剤耐性研究センター・主任研究官・松井真理

国立感染症研究所・薬剤耐性研究センター・非常勤研究員・稲嶺由羽

国立感染症研究所・実地疫学研究センター・主任研究官・藤井英里

研究事務局

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター第1室「CRE 感染症治療抗菌薬と予後の相関解析」

#### 【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）