

本院へ受診もしくは入院され、薬剤耐性菌（やくざいたいせいきん）が検出された患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

次世代（じせだい）シーケンサー（数千から数百万ものDNA分子を同時に配列決定可能にする技術）を用いた薬剤耐性菌（抗生物質が効かなくなった菌）の院内伝播（検出された入院患者から他の入院患者への広がり）に関する包括的（ほうかつてきな）な実態調査

【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～2023年12月までに本院へ受診もしくは入院され、薬剤耐性菌が検出された方

【研究の目的・方法について】

薬剤耐性菌は、複数の抗菌薬に耐性で有効な治療ができないことがあり、世界中で拡大を防ぐため取り組みがなされています。薬剤耐性菌は、主に病院内で獲得し、人から人への“うつる”ことがあります（院内伝播）。この薬剤耐性菌による院内伝播を防ぐために、各医療機関は感染対策を実施しています。感染対策が必要な菌として、ESBL産生腸内細菌目細菌、多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシネトバクター属菌、MRSA、バンコマイシン耐性腸球菌が挙げられます。しかしこれら薬剤耐性菌の院内伝播の実態に関して、日本国内において詳細な解析が行われていません。

本研究では、薬剤耐性菌が検出された患者さんの臨床情報と薬剤耐性菌の全遺伝情報を用い、薬剤耐性菌の種類ごとの伝播のおこりやすさ、また感染対策の有効性について研究を行います。この研究成果により、薬剤耐性菌の拡散防止に必要な知見を集めることができ、また薬剤耐性菌に対する感染対策の適正化に繋がることを期待できます。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2027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～2023年12月までに本院へ受診もしくは入院され、薬剤耐性菌が検出された方を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。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。

【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、公的な資金である大分大学医学部附属病院感染制御部の基盤研究経費、京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の委任経理金（検査部に対する研究助成）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	京都大学医学部附属病院 検査部 准教授	松村康史
研究分担者		
	大分大学医学部附属病院感染制御部 講師	橋本武博
	国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医長	早川 佳代子

【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 講師 橋本武博（はしもと たけひろ）