

2017年11月1日～2030年3月31日の間に福山市民病院の通常診療において一般細菌培養検査を実施された方へ

—「ESBL産生株の薬剤耐性機構に関する検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名 広島大学 院内感染症プロジェクト研究センター 研究代表者 大毛 宏喜
研究責任者 福山市民病院 医療技術部 臨床検査科 科長 臨床検査技師 小島 大造
研究分担者 福山市民病院 医療技術部 臨床検査科 臨床検査技師 梅本 千佳、早田 奈都美、能宗 千帆、
磯崎 綱次、塩瀬 拓真、金尾 柚葉

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本研究では、広島大学 院内感染症プロジェクト研究センターが行う ESBL 産生株の薬剤耐性の仕組みに関する検討として、広島県の参加医療機関から収集された薬剤耐性菌を解析し、薬剤耐性をつかさどる細菌の遺伝子およびその変異の拡散を監視し、またその分布を明らかにすることを目的としています。これらの解析結果は薬剤耐性菌の動向調査、拡散防止対策の向上、ならびに臨床治療に活用でき、我が国の薬剤耐性菌研究に大いに貢献します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

広島県下での ESBL 産生菌の分離状況や耐性遺伝子の保有状況を把握することができます。また、検出される耐性遺伝子パターンによりの院内伝播を予測することもでき、感染防止対策にもフィードバックすることができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

以下の期間に福山市民病院の通常診療において一般細菌培養検査を実施された方。

2021年7月1日から2021年12月31日

2022年7月1日から2022年12月31日

2023年7月1日から2023年12月31日

2024年7月1日から2024年12月31日

2025年7月1日から2025年12月31日

2) 研究期間

2014年11月1日から2030年3月31日

3) 研究方法

上記の方から提出された検体より分離された菌株のうち、以下の菌種について菌株を広島大学 院内感染症プロジェクト研究センターに送付します。

K. pneumoniae, *K. oxytoca* および *E. coli*

Cefpodoxime(CPDX) > 8 µg/mL, Ceftazidime(CAZ) > 2 µg/mL,

Aztreonam(AZT) > 2 µg/mL, Cefotaxime (CTX) > 2 µg/mL,

Ceftriaxone(CTRX) > 2 µg/mL

これらを満たす菌株で ESBL 産生株と確定診断ができた菌株。

P. mirabilis

Cefpodoxime(CPDX) > 2 µg/mL, Ceftazidime(CAZ) > 2 µg/mL,

Cefotaxime (CTX) > 2 µg/mL

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、一般細菌培養検査のために提出された検体より分離された菌株を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 診療科、検体種別、年齢、入院/外来、検査実施年月日

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、広島大学大学院 医系化学研究科細菌学研究室室内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

調査内容については、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

〒721-8511 広島県福山市蔵王町5丁目23-1

Tel: 084-941-5151

福山市民病院 医療技術部 臨床検査科 科長 小島 大造 (協力施設責任者)

福山市民病院 医療技術部 臨床検査科 梅本 千佳 (協力施設担当者)