

薬剤耐性菌(本来、その細菌・真菌に対し標準的に使用される抗菌薬に対し、耐性傾向を示す細菌・真菌)感染症の疫学的研究・診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究（観察研究）に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 感染対策室 職名 副院長

氏名 田島 剛

連絡先電話番号 03-3899-1311

実務責任者 所属 感染対策室 職名 感染管理認定看護師

氏名 小池 さゆり

連絡先電話番号 03-3899-1311

このたび当院では、ご病気で入院・通院された患者様から上記の上記薬剤耐性菌が検出された場合に、診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2008年4月1日より2023年3月31日までの間に、博慈会記念総合病院に通院、入院し、感染症の診断、治療のため培養検査を受けた方で、薬剤耐性菌が検出された患者様

2 研究課題名

承認番号 20180XXX

研究課題名 薬剤耐性菌感染症に関する微生物学的・臨床的解析

3 研究実施機関

博慈会記念総合病院感染管理室（診療録情報の収集・解析）

田島 剛（副院長）

小池 さゆり（感染管理認定看護

師）

博慈会記念総合病院中央臨床検査室（菌株の保存、解析）

野澤 洋祐（検査技師）

保坂 明日美（検査技師）

4 本研究の意義、目的、方法

薬剤耐性菌とは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、バンコマイシン耐性腸球菌、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌、基質拡張型ベータラクタマーゼ (ESBL) 産生菌、多剤耐性緑膿菌、AmpC 型ベータラクタマーゼ過剰産生菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、メタロベータラクタマーゼ産生菌等の、その細菌・真菌に対し標準的に使用される抗菌薬に対し、耐性傾向を示す細菌・真菌を指します。抗菌薬・抗真菌薬の開発が世界的に滞る中で、薬剤耐性菌の問題は、2016年の伊勢志摩サミットの議題とされるなど、国内外の大きな問題となっています。しかしながら、薬剤耐性菌については一部の薬剤耐性菌に関しては感染制御上の必要性から、サーベイランスや情報の集積が行なわれていますが、あくまでも薬剤耐性の有無の情報のみに基づいた視点からの情報の収集に過ぎず、最小発育阻止濃度（抗菌薬の効き目の客観的指標）の高さの違いや、薬剤耐性遺伝子の有無や種類などの点からの情報収集を施設単位で実施している報告は少ないのが実情で、さらにその情報を臨床的な背景と結び合わせて、薬剤耐性菌の出現リスクに対する検討やその対策に関する有効性の検討は十分に行われていません。

そのため薬剤耐性菌感染症の微生物学的な疫学のデータを経時的に収集し、あわせて臨床的な疫学の経時的な変化に関するデータを収集しその関連性を検討することで薬剤耐性菌感染症の治療および予防の向上のために重要な情報となる事が期待されます。

具体的な方法としては博慈会記念総合病院中央臨床検査部において、臨床上あるいは感染管理上の必要性より提出された培養検体から分離された細菌・真菌のうち、その細菌・真菌に対する標準的な抗菌薬に対し耐性あるいは中等度耐性を示す細菌・真菌である薬剤耐性菌を検出した症例を対象とします。分離された薬剤耐性菌について、可能な限り微量液体希釈法を用いた正確な MIC（最小発育阻止濃度）値の測定、耐性に関わる遺伝子の検索、生化学的性状その他に基づく薬剤耐性菌簡易検出法の実施等を行いません。なお、極めて稀な耐性遺伝子が予想される菌株については、個別に菌株遺伝子の全遺伝子の解読を実施し（菌の遺伝子であり患者さんの遺伝子に関する情報は一切取り扱いません）、耐性遺伝子に関する既存の国際的なデータベースと照合により、耐性遺伝子を同定することも予想されます。また、診療上・感染管理上の必要から行政機関等を中心とした検査機関に耐性機構の解明を依頼した菌株については、そこで得た情報についても相手先検査機関の承認のもと取得します。さらに薬剤耐性菌感染症症例の臨床的背景予後について後ろ向きカルテ調査を実施し、得られた経時的な耐性菌の微生物学的な疫学と臨床的な疫学について比較検討を行います。なお経時的な変化については多年度にわたり把握する必要があるため、博慈会記念総合病院中央臨床検査部に臨床上の必要から原因微生物が保存されている過去の薬剤耐性菌感染症症例についても対象に含めます。

また、菌株遺伝子の全遺伝子の解読を実施した結果、新規と思われる薬剤耐性の原因遺伝子が見つかった場合には、東京都健康安全研究センター微生物部に、その薬剤耐性の原因遺伝子に関わる情報とそれを保有する菌株を提供し、本当にそれが薬剤耐性の原因となるものなのか、微生物学的な研究方法に従って検証を依頼します。（その際、診療情報等を東京都健康安全研究センターに提供することはなく、提供するのはあくまでも菌とその菌の遺伝子に限ります。）

5 協力をお願いする内容

- ・臨床上の必要性から提出された培養検体より分離された薬剤耐性菌株を提供していただきます。（血液や髄液、胸水、腹水、組織、糞便などの人体から取得した試料の提供はありません）
- ・カルテ上の診療情報から次の項目に関しての情報提供をしていただきます。：年齢、性別、入院・外来の別、居住地域（都道府県名等にとどまり個人の住居の特定になるような情報は含みません）、臨床症状、基礎疾患の有無、基礎疾患名、治療内容、予後、感染対策の実施状況

6 本研究の実施期間

西暦 2018年4月1日～2020年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者様の個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

博慈会記念総合病院 感染管理室 副院長 田島 剛

電話 03-3899-1311 FAX03-3855-2851

（なお、平日日中については、上記のものが不在の場合でも、上記電話にて他の研究分担者が対応いたしますのでいつでも対応可能となっております。）

以上