

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症のため、当院で治療を受けた患者さんの臨床情報・分離菌株を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報・分離菌株を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいようお願いいたします。

①研究課題名	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析
②実施期間	研究機関の長の実施許可日～2025年3月31日
③対象となる方	2019年1月1日より2025年3月31日までの間に、当院において、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症と診断された方
④研究実施機関及び研究責任者	<p><u>研究実施機関</u> <u>対象診療科・所属</u> <u>研究責任者</u></p> <p>国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 第1室 室長 鈴木里和</p> <p><u>既存試料・情報の提供機関</u> <u>提供者</u></p> <p>京都市立病院 感染症科 栃谷健太郎</p> <p>その他、任意の国内の参加医療施設</p>
⑤本研究の意義、目的、方法	<ul style="list-style-type: none"> 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目細菌（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統合的解析を行い、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。 本研究は、国立感染症研究所が主たる研究実施機関となり、全国の任意の医療機関が試料・情報を提供する多施設共同研究です。当院は試料・情報の提供機関として、専用の web サイトを経由して情報を提供します。
⑥使用する資料・情報及び協力をお願いする内容	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症は感染症法による届出が義務付けられており、下記①、③の情報・試料は届出の時点で地方衛生研究所に提供されるため、当院より新たに今研究のために提供されることはありません。今研究においては、新規に②の情報を収集し提供します。

	<p>① 保健所に提出された感染症発生动向調査の届出票 年齢・性別・症状・診断方法(分離検体情報を含む)・感染原因・感染経路・感染地域・診断年月日・感染と推定される年月日・発病年月日・死亡年月日</p> <p>② 診療録等より得られる治療成績を含む臨床情報 年齢・性別・体重・腎機能・居住地・基礎疾患、90日以内の入院歴/抗菌薬使用・免疫抑制剤使用歴・入院病名・CRE 感染症診断名・デバイス留置および外科処置の有無・CRE 検出日・陰性確認の有無・CRE 検出検体採取日・CRE に関する抗菌薬投与歴・重症度・ICU 入室/気管挿管/緊急透析導入有無・転帰・入退院時のADL・死亡理由・退院先・経過など</p> <p>③ 分離菌株(血液、尿などの培養検体由来)</p>
⑦臨床研究倫理審査承認日	2024年6月20日
⑧研究計画書等の閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	本研究での研究成果は、学会での発表および論文により学術誌への発表を行う。これらに加え、病原体検出情報(IASR)や国立感染症研究所のホームページで公表する。
⑩プライバシーの保護について	<p>① 本研究では個人情報(氏名、生年月日など)は一切取り扱いません。</p> <p>② 本研究で取り扱う患者さんの【臨床情報・分離菌株】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で研究実施機関に提供します。</p>
⑪研究の資金源	<p>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)</p> <p>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)</p>
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。</p> <p>また、本研究の対象となる方又はその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)から、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。</p> <p>当院における研究責任者 : 栃谷健太郎 京都市立病院 感染症科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL : 075-311-5311(代) 平日 8:30~17:15</p>