

患者さんへ

「尿路・血流・呼吸器感染症における薬剤耐性細菌および真菌の 分子疫学調査」の研究について

神戸大学医学部附属病院では、現在、平成 18 年 1 月 1 日～平成 29 年 7 月 31 日の期間中に尿路・血流・呼吸器感染症において薬剤耐性細菌および真菌を検出された本院に通院・入院された患者様を対象に、「尿路・血流・呼吸器感染症における薬剤耐性細菌および真菌の分子疫学調査」について調査研究を実施する予定です。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

近年、細菌・真菌感染症が薬剤耐性菌の出現、蔓延により複雑な様相を呈しています。特に尿路・血流・呼吸器感染症において、薬剤耐性菌が検出された場合には治療に困難を極めることが多く、感染制御対策として重要な問題となっております。薬剤耐性菌として、多剤耐性緑膿菌、βラクタム薬・キノロン薬耐性の腸内細菌科細菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、様々な抗菌薬に耐性のステノトロホモナス属細菌、淋菌、連鎖球菌、嫌気性菌、迅速発育抗酸菌、放線菌、真菌などが報告されています。そこで今回、その対策としてこれら感染症の流行状況を収集することによって、薬剤耐性細菌・真菌の傾向及び病態を薬剤感受性細菌・真菌と比較することにより解明し、これらに起因する病原体の解析及び具体的な遺伝子解析を行うことで、現状に見合った予防法や治療法を考案、確立することを目的としています。それにより薬剤耐性細菌・真菌感染症の病態や治療への新たな指標を与えることができることが期待されます。

【研究期間】

この研究は、平成 28 年 3 月 23 日から平成 31 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱いデータ及び試料】 ※患者様のカルテから以下の項目を調べさせていただきます。

- ・患者背景：年齢、性別、基礎疾患、既往歴、入院前の療養施設の入所歴、在宅医療の情報、ステロイド治療の有無、抗菌剤治療の有無、投与量、投与期間、尿路あるいは血管留置カテーテルの有無とその目的、人工呼吸器管理の有無とその目的、薬剤による合併症の有無、他の耐性菌の感染の有無）及び臨床データ（感染症の治療方法、治療成績・予後）
- ・各種試料：各種試料の培養検査結果、薬剤感受性試験結果

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者様を識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院感染制御部の鍵のかかる保管庫に保管します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者様個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果が、今後の感染症対策の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集及び既存試料のみであるため、特にありません。

【研究終了後のデータ及び試料の取り扱いについて】

研究終了後はデータ及び既存試料は患者様個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われるデータ及び試料が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ及び試料等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者様の情報を匿名化してデータ及び試料を扱い、データ及び試料が使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータ及び試料を廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータ及び試料を用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、保健学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

【研究参加の取り止めについて】

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。参加辞退の希望を受けた場合、それ以降、患者様のデータ及び試料を本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータ及び試料が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータ及び試料の使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

HP 掲載用

神戸大学大学院保健学研究科 准教授 大澤佳代

連絡先：078-796-4615