

研究に関するお知らせ

(研究の名称：多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク)

成田赤十字病院では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

抗生剤の治療効果がなくなる薬剤耐性菌による感染症は重要な問題となっておりますが、この中でも特に世界的に脅威として認識されているのが治療の切り札であるカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌です。しかし日本国内でカルバペネム耐性菌に感染した場合にどのような感染症を発症し、どのくらいの危険性があるかを示すデータは極めて少ないのが現状です。そこで本研究では研究ネットワークを創設しカルバペネム耐性菌が検出された場合の情報および菌を分析することで、適切な治療法や危険性などについて明らかにすることを目的としています。

■研究期間

当院倫理委員会承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

2019年4月1日～2022年3月31日までに当院においてグラム陰性桿菌が検出された方。

■研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、身体所見、治療歴 等

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、身体所見、治療歴等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの登録は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院から登録された方の匿名化対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。検出された菌株は当院から共同研究機関に送付されます。

■試料・データの新たな研究での利用について

本研究で取得した菌株は藤田医科大学で保管されます。これらの菌株は今後研究開発に使用するために藤田医科大学から希望する研究者等に分譲される可能性があります。

また研究終了後、本研究で収集したデータは個人の識別ができないよう措置を行った上で管理を行います。その後は他施設の研究者を含む新たな研究で利用する可能性があります。

■研究組織

国立国際医療研究センター病院	研究責任者	齋藤翔
藤田医科大学	研究責任者	土井洋平
東京大学	研究責任者	上村鋼平
京都大学医学部附属病院	研究責任者	松村康史
成田赤十字病院	研究責任者	馳亮太
横浜市立大学附属病院	研究責任者	加藤英明

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

本研究は、塩野義製薬株式会社からの資金提供により実施します。塩野義製薬はデータ収集と本研究における解析には関与しませんが、追加の解析を提案する場合があります。

また「個人情報の管理」「研究結果の取り扱い」については当院倫理委員会で審議を受け承認されています。

■研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 医師 齋藤翔

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	国立国際医療研究センター病院 医師
担当者氏名	齋藤 翔
電話番号	03-3202-7181 (代表)

実施機関名	成田赤十字病院
所属・役職	感染症科・部長
担当者氏名	馳 亮太
電話番号	0476-22-2311（代表）

■ 掲示場所・交付場所

HPへの掲載を行う。

■ 改定履歴

版数	作成日	変更点	変更理由
第 1.0 版	2018 年 12 月 17 日	—	
第 1.1 版	2019 年 1 月 24 日	未成年への対応、 試料・データの新たな研究での利用 について追記	倫理委員会からの指摘により
第 1.2 版	2019 年 4 月 23 日	研究組織の修正	研究組織に不備があったため
第 1.3 版	2019 年 7 月 18 日	研究組織の修正	研究参加施設の追加のため 研究対象者を対象群であるカルバ ペネム感受性菌を含めるため、カル バペネム耐性菌からグラム陰性 桿菌という表記に変更した