

研究協力をお願い

新潟薬科大学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

基質拡張型 β -ラクタマーゼ (extended-spectrum β -lactamase:ESBL) 産生菌感染経路調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年3月～2016年2月に新津医療センター病院で細菌培養検査を受けられた方でESBL産生菌が検出された方

2. 研究目的・方法

ESBL産生菌は腸管内に保菌され、院内感染における集団発生の原因菌となっており、近年では外来患者からの持込みが多いことがわかってきています。そこで、地域の医療施設間の伝播経路を確認することで、院内だけでなく地域における科学的な感染対策の実施提案につながると考え、遺伝子検索による感染経路調査を行うこととなりました。本研究は新潟薬科大学が下越病院ならびに新津医療センター病院との共同研究として実施するもので、検体の収集・解析は新潟薬科大学薬学部臨床薬学研究室ならびに微生物学研究室が担当します。

研究期間

2018年7月1日～2020年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、培養採取日、入院元（自宅や施設）、ショートステイなど施設の利用状況、30日以内の死亡の有無（培養採取日から）、過去の検出歴（ありの場合はどの検体から検出されたか）、30日以内の抗菌薬使用歴、血清アルブミン、デバイス（人工呼吸器、CVC、HDカテ、経鼻・胃ろう、PICC、ドレーン）の留置の有無、基礎疾患（呼吸器、腎臓、循環器、DM、肝、脳血管疾患、癌、血液癌、その他特記すべき基礎疾患）の有無と内容、30日以内の処置実施歴（おむつ交換、吸痰、創処置、手術など）病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号

試料：生体試料から分離されたESBL産生菌

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、下越病院ならびに新津医療センター病院から新潟薬科大学薬学部臨床薬学研

研究室へ送付されます。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

新潟薬科大学薬学部臨床薬学研究室

新津医療センター病院

下越病院

新潟薬科大学薬学部微生物学研究室

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：新津医療センター病院薬剤部 氏名：細川 泰香（ほそかわ やすか）

住所：956-0025 新潟市秋葉区古田 610 電話番号：0250-24-5311（代表）

所属：新潟薬科大学薬学部臨床薬学研究室 氏名：継田 雅美（つぎた まさみ）

住所：956-8603 新潟市秋葉区東島 265 番地 1 電話番号：0250-25-5000（代表）

研究代表者：新潟薬科大学薬学部臨床薬学研究室 継田雅美