臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名： *Pseudomonas aeruginosa* の抗菌薬投与前後における抗菌薬感受性の変化に関する研究

1. 研究の目的・意義

緑膿菌（*Pseudomonas aeruginosa*）は、水回りをはじめとして生活環境に広く常在する細菌です。通常健常者には病原性を示しませんが、免疫能が低下した患者においては日和見感染や医療関連感染などによりしばしば重篤な感染症を引き起こします。緑膿菌感染症の治療には、抗緑膿菌活性を示す β -ラクタム系薬、アミノグリコシド系薬、キノロン系薬などが用いられます。しかし近年、緑膿菌の抗菌薬耐性は感染症治療において深刻な影響を与えています。とくに、カルバペネム系薬耐性緑膿菌や多剤耐性緑膿菌の拡大は臨床的に重要な問題となってきました。

緑膿菌が検出された症例において、抗菌薬の投与にもかかわらず、緑膿菌が消失しないで同一の検査材料から再び検出されることがあります。

本研究の目的は、繰り返し検出された緑膿菌の抗菌薬感受性が抗菌薬投与のもとでどのように変化したか（あるいは変化しなかったか）を調査することにより、抗菌薬投与にもなう最小発育阻止濃度（minimum inhibitory concentration：MIC）上昇リスクを抗菌薬ごとに明らかにすることです。また、MIC 値の上昇を認めた分離株については、その分離株と初回分離株の両方を用いて分子生物学的解析を行い、MIC 値上昇の機序を明らかにします。

2. 研究の方法

本研究の調査期間は 2014 年 7 月 1 日～2017 年 6 月 30 日の 3 年間です。期間中に豊田厚生病院に入院中の方から、退院までに同一検査材料から 2 回以上検出された緑膿菌（初回分離株および 2 回目分離株）を研究の対象とします。なお、初回分離から 2 回目分離までの期間に併用療法が行われた症例は対象基準から除外します（途中で抗菌薬が変更されていても単剤療法が継続されていれば対象とします）。

対象菌が分離された方々の、投与された抗菌薬、材料、年齢、性別、基礎疾患、感染症名（または保菌）、臨床検査データなどを電子カルテで調べます。これらのデータを個人情報が入り込まない形式で記録し、浜松医科大学 医学部 感染症学講座に送付します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

初回分離日から 2 回目分離株が検出された日までに投与した抗菌薬と 1 日用量・投与回数・投与期間(日数)、材料、それぞれの分離日、患者の年齢、性別、体重、身長、部署(一般病棟、集中治療室等)、基礎疾患(糖尿病、腎透析、悪性腫瘍の種類、血液疾患の種類、外科手術後)、初回~2 回目分離までの期間での薬物(ステロイド薬、免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬)の使用、感染症名(または保菌)、初回分離日(前後 2 日間以内)の白血球数、好中球数、血小板数、クレアチニン値、尿素窒素値、AST 値、ALT 値、総ビリルビン値、血清アルブミン値

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた患者さんの情報は各参加施設で匿名化された上で、共同研究機関の浜松医科大学 医学部 感染症学講座へ提供を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究代表者・研究分担者

(研究代表者)

浜松医科大学 医学部 感染症学講座

堀井 俊伸

(研究分担者)

豊橋市民病院 診療技術局 中央臨床検査室

山口 育男

豊橋市民病院 診療技術局 中央臨床検査室

山本 優

蒲郡市民病院 臨床検査科

大江 孝幸

刈谷豊田総合病院 臨床検査・病理技術科

蔵前 仁

グッドライフデザインラボラトリー事業部

(トヨタ記念病院) 細菌検査室

須垣 佳子

豊田厚生病院 臨床検査技術科 微生物検査室

内藤 淳

足助病院 臨床検査技術科

古井 清

安城更生病院 臨床検査技術科

巽 則雄

西尾市民病院 診療技術部 臨床検査室

竹田 良一

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せんので、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：

施設研究責任者：豊田厚生病院 臨床検査技術科 微生物検査室 内藤 淳

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

FAX：0565-43-5100