耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外来を受診し、培養検査を受けた患者さんへ研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は，下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては，ご了承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。

なお，この研究は，倫理審査委員会の審査を受け，研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2015 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日に耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外来を受診し、その際に血液，髄液，喀痰，尿，便，皮膚，組織，膿などの培養検査が行われた患者さま

２．研究の概要

研究課題名　耳鼻咽喉科・頭頸部外科における環境を介した薬剤耐性菌の伝播の予防に関する研究

研究期間　　2015 年 1 月 1 日　～　2029 年 3 月 31 日

目標数　　50 症例

医療現場の環境、特に多くの人が触れる場所では、抗菌薬が効きづらい薬剤耐性菌が長く生き続け、感染症を引き起こすことがあります。医療関連の感染症の約 4 分の 1 は、汚れた表面を通じて他の人にも広がり、多剤耐性菌による感染も報告されています。また、薬剤耐性菌に感染していた患者さんの病室に別の患者さんが入ると、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌や他の難治性菌に感染するリスクが大幅に増える可能性もあります。最近では、従来の手作業での掃除に加え、紫外線や過酸化水素を使った「非接触型」消毒が導入されています。特に、紫外線（UV-C）を使うと、表面の微生物を大幅に減らすことができ、直接照射で 99.999%以上、間接照射でも 99.99%以上の高い殺菌効果が確認されています。

この研究で得られるデータは、感染予防の基礎となり、特に薬剤耐性菌の広がりや種類に関する情報は、感染予防策を強化するのに役立つと考えられます。また、紫外線装置の殺菌効果についてのデータが蓄積されることで、医療現場における信頼性の高い新しい消毒技術として期待されています。

３．研究の目的・方法について

この研究では、金沢大学附属病院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外来診察室の環境中のさまざまな表面（床、診療台、椅子、喉のファイバー機器、天井や壁など）に付着した微生物と、耳鼻咽喉科・頭頸部外科で外来診察を受けた患者さんの検査結果（血液、痰、膿、尿の培養検査など）から見つかった微生物を対象にしています。

① 環境表面の微生物調査：診察室内の環境表面から検出された微生物について、細菌の種類や抗菌薬への反応性を調べます。抗菌薬が効きにくい薬剤耐性菌については、さらに詳しく、細菌の特徴や遺伝子の分析も行います。

② 紫外線による殺菌効果の検証：紫外線装置（SEPALIGHT、SARAYA）を使い、診察室内に紫外

線を照射してから再度表面の微生物を調査し、紫外線の効果を確認します。照射前と照射後の微生物の種類や量を比較することで、どのくらいの殺菌効果があるかを検証します。

③ 患者さんからの菌と環境中の菌の関連性調査：紫外線照射前に外来診察を受けた患者さんから検出された薬剤耐性菌と、診察室の環境中で見つかった薬剤耐性菌との関連性についても調べ、診察室内の感染管理向上を目指します。

この研究では、薬が効きにくい薬剤耐性菌が診察室でどのくらい発生しているか、また紫外線照射でどの程度殺菌できるかを、時間の経過にわたって観察していきます。これにより、薬剤耐性菌が増える傾向や、紫外線による殺菌効果がどれくらい長続きするか、またその効果に変化があるかを確認し、より安全な診察環境を目指します。

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料　血液，髄液，喀痰，尿，便，皮膚，組織，膿など

情報　年齢，性別，診療科，入院／外来，病棟，病室，入院日，退院日，転棟日，基礎疾患，診断名，治療薬，治療期間や治療経過，28日死亡の有無），入院時の状態（意識障害の有無，糖尿病・肝硬変・腎疾患・脳血管障害・心臓疾患・悪性腫瘍など基礎疾患の有無，免疫抑制剤・化学療法・臓器移植・手術歴，海外渡航歴，留置物（中心静脈カテーテル，尿路カテーテル及びドレーンなど）の有無，人工呼吸器装着の有無，ICU歴，感染症治療開始前の入院歴，過去3ヶ月以内の抗菌薬使用歴

５．外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は，外部へ提供することはありません。

６．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌などに発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

（１）金沢大学における研究実施体制

研究責任者　附属病院　（感染制御部　北谷　栞）

研究分担者　金沢大学　（医薬保健研究域医学系 感染症科学・臨床検査医学研究分野　金森肇）

附属病院　（感染制御部　田中　靖也）

（２）共同研究機関と研究責任者

共同研究機関はありません。

（３）研究に関する業務の委託

研究に関する業務の委託はありません。

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は研究責任者が取得した助成金を用いて行われます。また，この研究の研究担当者は，この研究において企業などとの間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

９．研究への不参加の自由について

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，下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

１０．研究に関する窓口

この研究に関するご質問など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できますのでお申出下さい。

研究責任者　　附属病院　感染制御部　北谷　栞

相談窓口担当者　附属病院　感染制御部　北谷　栞
住所　　〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話　　076-265-2000（内線 2038）