

検体の採取を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

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。皆さま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

2014 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日に血液、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 医療環境および臨床由来の薬剤耐性菌とワンヘルスに関する包括的研究

研究期間 承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

目標数 診療目的に採取された各種培養検査から分離された薬剤耐性菌約 12、000 株、病院排水から分離された薬剤耐性菌約 864 株

最近では、医療施設や都市部、家畜だけでなく、世界中の土壌や河川などの環境からも薬剤耐性に関連する物質が見つかっており、環境での薬剤耐性対策を含めたワンヘルス・アプローチ（人、動物、環境の健康問題に対して関係者が協力して取り組むこと）が注目されています。抗菌薬の環境汚染による薬剤耐性菌の拡大と人へのリスクが心配されますが、今のところ、環境中の薬剤耐性菌が人々の生活環境に入り込み、健康被害が確認された事例はありません。また、人や動物に対する影響については、明確な結論が出ていません。さらに、環境中の薬剤耐性や環境中に残っている医薬品・消毒薬の監視方法がまだ確立されていないため、日本国内における状況もはっきりとわかっていません。環境中の薬剤耐性菌や環境中に残っている医薬品・消毒薬が人に与える影響を解明することは、ワンヘルスの見方から薬剤耐性対策を進める上で非常に重要です。この研究では、血液・髄液・喀痰・尿などの色々な培養検査から分離された細菌と病院の排水や病棟を含む環境から分離された細菌を対象に、菌の種類を明らかにし、遺伝子の解析を行います。さらに、これらの菌の関係を調査することで、感染症の治療や感染管理に役立つ薬剤耐性のデータベースを作ることが期待されます。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、血液・髄液・喀痰・尿などの色々な培養検査や医療環境から得られた薬剤耐性菌について、菌種の特異性、薬剤に対する感受性の検査、そして薬剤耐性遺伝子のゲノム解析を行い、それぞれの薬剤耐性の特徴を明らかにします。次に、培養検査や医療環境から得られた薬剤耐性菌の微生物学的な特徴を比較し、その関連性を見つけ出します。病院の排水を含む環境中に残っている医薬品・消毒薬の実態についても調査し、環境中の薬剤耐性菌や医薬品・消毒薬が人に与える影響についてリスク評価も行います。これらの結果を、金沢大学附属病院での感染症の診療や感染の管理に有効活用することを目標としています。

この研究は血液、髄液、喀痰、尿、便、皮膚、組織、膿などの培養検査が行われた全ての患

者さまを対象としています。この研究の実施には、患者さまの血液、髄液、喀痰、尿、便、皮膚、組織、膿などの培養検査を使用させていただきます。具体的には菌の種類を明らかにし、薬剤感受性検査、血清型／遺伝子型判定及び病原遺伝子や薬剤耐性遺伝子を中心とした遺伝子解析を行います。培養検査が陽性であった症例については、電子カルテ上の情報を収集し、危険因子などについての解析を行います。また、抗菌薬の選択を中心とした治療内容、30日死亡率、42日死亡率など治療成績についても、時間的な変化を含めて確認します。

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

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	金森 肇	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
研究分担者	本多 了	理工研究域	地球社会基盤学系
	花本 征也	環境保全センター	
	北谷 葉	附属病院	感染制御部
	中出 順也	附属病院	感染制御部

（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

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

この研究は厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業、および国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）未来創造事業の補助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、患者さまもしくは患者さま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 金森 肇 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

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