

## 細菌培養検査を受けた患者さんへ (研究協力のお願について)

本学では、「*Bacteroides fragilis* (細菌) の薬剤耐性機序と耐性確認試験に関する研究」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。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

1997年1月1日以降～2026年3月31日に当院で細菌の培養検査を受けられた方

### 2. 研究の目的について

研究課題名：*Bacteroides fragilis*の薬剤耐性機序と耐性確認試験に関する研究

この研究では、カルバペネム系薬剤に耐性を示す*Bacteroides fragilis*の薬剤耐性機序と耐性確認試験について検討することを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では、細菌培養検査で患者さんの試料より分離された*Bacteroides fragilis*を使用します。菌株の薬剤感受性試験を行い、カルバペネム系薬剤に耐性を示した菌株より遺伝子を抽出し、薬剤耐性に関与する遺伝子の有無を調べます。また、現在、検査室で*Bacteroides fragilis*の耐性機序を確認できる方法はありません。他の菌種で実施している薬剤耐性確認試験を参考に、*Bacteroides fragilis*の耐性確認試験を検討します。患者さんの情報として、基礎疾患、提出された材料、治療歴などを電子カルテより調べ、カルバペネム耐性*Bacteroides fragilis*が検出される背景を検討します。

### 4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2026年3月31日

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基礎疾患、年齢、性別、病歴、治療歴、薬剤使用歴、検体番号 等

試料：患者さんの試料より分離された*Bacteroides fragilis*

### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への患者さんの試料・情報の提供は予定していません。

### 7. 予想される利益と不利益について

この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いにつ

いては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. 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、患者さんから提供された試料及び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、患者さんの個人情報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等に発表されることがあります。このような場合、患者さん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。

## 9. 研究組織

金沢大学附属病院 検査部 坂井 優喜子

## 10. 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、科学研究費補助金（奨励研究）等の研究助成を得て実施します。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。私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。

### 11. 研究への不参加の自由について

患者さんの試料より分離された細菌、および、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、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

### 12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：坂井 優喜子（金沢大学附属病院検査部）

問合せ窓口：大江 宏康（金沢大学附属病院検査部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2007