

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

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等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

2024 年 1 月～2030 年 3 月に当院で細菌の培養検査を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名：メタロ β ラクタマーゼ非産生緑膿菌におけるインテグロンと薬剤耐性化への影響の解明

研究期間：承認日 2024 年 11 月 20 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

目標数：85 例

緑膿菌は抗菌薬への耐性化の進行により治療が困難となります。多剤耐性緑膿菌 (MDRP) の多くは、抗菌薬を加水分解するメタロ β ラクタマーゼ (MBL) を産生します。MBL をコードする遺伝子はインテグロンと呼ばれる領域に存在していますが、MBL を産生しない緑膿菌でもインテグロンを保有する株が存在します。抗菌薬に感性的株を含めた MBL 非産生緑膿菌に関して、インテグロンと抗菌薬への耐性化の進行との関連性については明らかになっていません。そのため、MBL 非産生株においてインテグロンの有無を調査し、インテグロンあり群となし群で抗菌薬への耐性化の進行に有意差があるかを解析します。耐性化に移行しやすい緑膿菌を早期に発見し、院内感染対策を強化することで、入院期間の短縮、医療費削減に繋がると考えています。

3. 研究の目的・方法について

この研究はインテグロンと呼ばれる遺伝子領域と抗菌薬への耐性化の進行との関連を調べることを目的としています。当院で細菌の培養検査を行った患者さんから分離された MBL 非産生緑膿菌について、インテグロンを保有しているか遺伝子検査をして確かめます。診療で経時的に薬剤感受性試験（抗菌薬が効くかどうかを調べる検査）をしている緑膿菌のみ対象とします。薬剤感受性試験で、カルバペネム系、アミノグルコシド系、ニューキノロン系の 3 系統の抗菌薬に対し、感性的株、1 剤耐性株、2 剤耐性株、多剤 (3 剤) 耐性株に分類します。多剤耐性株以外の緑膿菌について、経時的に薬剤感受性試験結果を調査し、耐性化の進行を確認します。インテグロンあり群、なし群で耐性化の進行に有意差があるかを解析し、検討します。

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、喀痰、尿、その他体液および組織検体から分離された緑膿菌

情報：年齢、性別、基礎疾患、既往歴、入院歴、治療歴、投薬歴、臨床検査データ、
予後・経過

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、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。

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 金沢大学附属病院 検査部 大谷初美

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、科学研究費（課題番号：24H02680、課題名：MBL非産生緑膿菌におけるインテグロンと薬剤耐性化への影響の解明）を得て実施するものです。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。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 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いたしませんので、2030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。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できますのでお申出下さい。

研究責任者 : 金沢大学附属病院 検査部 大谷 初美
相談窓口担当者 : 金沢大学附属病院 検査部 大谷 初美
住所 : 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 : 076-265-2000 (内線 7156)