

金沢大学附属病院で 微生物の培養検査を行った患者さんへ 臨床分離菌の分子疫学解析の研究について

近年、感染症発症の背景は、医療の高度化と患者の高齢化に加え、悪性腫瘍、糖尿病、腎不全などの基礎疾患を有する易感染性疾患患者の増加など変化がみられています。また新しい耐性菌が相次いで出現し、この耐性菌による感染症が臨床の現場で問題となっています。

微生物検査室では、このような臨床背景の変化に伴い菌種別分離率や薬剤耐性率などの継続的サーベイランスだけでなく、臨床背景因子の解析、菌株の解析と臨床病態、治療と予後との関連性などについて検討を進めることが重要です。

我々はすでに黄色ブドウ球菌感染症において、菌株の識別や病原因子の解析、迅速診断法の確立などについて研究を進めています。今回、他の感染症においても同様に疫学解析を計画しています。

2013年5月から2018年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

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、金沢大学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

2013年6月から2018年3月までに当院検査部で微生物の培養検査を行った患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：臨床分離菌の分子疫学解析

この研究では感染症発症例の背景因子の解析、分離菌の分子疫学解析、迅速診断法の確立、最適な治療の確立、菌の病原性について明らかに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2013年6月から2018年3月までに当院検査部で微生物の培養検査を行った患者さんについて、診療のときに検査した血液、喀痰などの培養検査データを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、感染症の発症と分離菌との関係についての研究や重症感染症の起原因菌や院内感染上重要な薬剤耐性菌などについて、ゲノム解析システムなどを用いて、菌株識別、病原因子、薬剤耐性遺伝子等の解析を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2013年6月19日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2018年3月31

日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

①電子カルテシステム、微生物検査システム「ASTY」などからのデータ

- ・患者背景および診療情報：年齢、性別、基礎疾患、入院期間、手術歴、抗菌薬投与歴など
- ・治療内容および予後：手術、使用抗菌薬の投与量・投与期間、予後不良率など
- ・血液検査：生化学、血液、免疫化学、免疫血清などの検査値
- ・微生物検査：分離菌種、薬剤感受性など

②臨床上分離された菌株

- ・菌株識別、病原因子、薬剤耐性遺伝子など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関や海外への提供・公表は行いません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、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の流出の可能性は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

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

| | | |
|-------|-----------------------|--------|
| 実施責任者 | 金沢大学 附属病院検査部 副臨床検査技師長 | 前河 晶子 |
| 研究分担者 | 医薬保健研究域医学系 教授 | 和田 隆志 |
| | 医薬保健研究域医学系 准教授 | 酒井 佳夫 |
| | 附属病院検査部 主任臨床検査技師 | 大串 千加子 |
| | 附属病院検査部 主任臨床検査技師 | 大谷 初美 |
| | 附属病院検査部 臨床検査技師 | 坂井 優喜子 |

1 1. 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、2018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。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院検査部

研究責任者：前河 晶子（金沢大学附属病院検査部 副臨床検査技師長）

問合せ窓口：大江 宏康（金沢大学附属病院検査部 臨床検査技師長）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2007