

霞ヶ浦医療センターを受診された患者様へ

- * 当院では、下記の臨床研究を実施しております。
- * 研究は全て当院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。
- * 本研究の対象者に該当する可能性がある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合、また質問等おありになる場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
- * 診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。
- * 研究はあくまで日常診療から集積される診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様には何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

研究課題名（承認番号）	肺炎桿菌と溶血性レンサ球菌の薬剤耐性、病原性、及び関連患者予後因子に関する全国サーベイランス（2024-5）
研究責任者の氏名（部門）	菅野 勝司（看護部）
研究の対象者（研究対象期間）	肺炎桿菌が無菌検体（血液、髄液、膿瘍、胸水、腹水、その他の組織及び体液（眼（前房水・硝子体）を含む）から分離された全ての患者、及びB群レンサ球菌が無菌検体（血液、髄液、膿瘍、胸水、腹水、その他の組織及び体液（眼（前房水・硝子体）も含む）と尿検体から分離された全ての患者（研究対象期間：倫理委員会承認後より1年間）
研究の目的	近年、各種の抗菌薬が効かない薬剤耐性菌の増加が世界中の公衆衛生上の脅威となっている。しかし、肺炎桿菌及び溶血性レンサ球菌（特にB群レンサ球菌）の薬剤耐性株の分離状況や、薬剤耐性遺伝子の関連性、病原因子に関する疫学、患者の予後に影響を与える因子等について、不明な点が多い。本研究で、これらの菌株と患者関連情報の収集・分析を行うことで、薬剤耐性株や高病原性株の全国での分離状況を把握するとともに、薬剤感受性と薬剤耐性遺伝子との関連性、病原性関連因子等を明らかにし、高病原性株による感染症の予防・治療・診断に役立つ新たな知見を得ることを目的としている。また、同時に、薬剤耐性菌バンクにおける肺炎桿菌、及び溶血性レンサ球菌についてのゲノム情報等のデータベースを充実させることで、日本の耐性菌研究へ貢献する事も目的としている。
研究の方法	研究対象期間に、研究の対象者から採取した菌株及び診療記録から得た必要な情報を国立感染症研究所に送付する。菌株及び情報提供を受けた国立感染症研究所が分析を行う。
研究に使用される診療情報項目	菌株採取日、患者 ID、検査材料、感染部位、検体番号、年齢、性別、身長、体重、血圧、入院日、入院歴、高齢者施設入所歴、糖尿病を含めた基礎疾患の有無、透析の有無、臨床所見、手術歴、人工呼吸器使用の有無、尿道カテーテル使用の有無、中心静脈カテーテルなどの血管内人工物使用の有無、人工関節や関節プレートなどの人工物の有無、抗菌薬使用の有無、昇圧剤使用の有無、HIV感染の有無、人工物の有無、血液及び髄液検査結果、退院日又は死亡日、転帰（予後）。 なお、患者 ID は、本研究において対象菌種による感染の再発の判定をする為に必須であり、その目的でのみ使用される。
個人情報の保護について	研究の対象者の個人情報については、個人が特定できないように患者対応表を用いて管理する。データを国立感染症研究所に送付するにあたり、通し番号（仮 ID）を付与し、本来の患者 ID と突合出来ないように対応する。研究の対象者情報と患者対応表は鍵付きの書類庫で別々に保管する。研究の対象者情報は、当院研究責任者及び国立感染症研究所のみで使用する。研究終了後は、シュレッダーにて裁断し廃棄する。
共同研究機関の有無（名称、責任者氏名）	国立感染症研究所、菅井基行
備考	

お問い合わせ先：〒300-8585 茨城県土浦市下高津 2-7-14

独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター （電話：029-822-5050）