

臨床分離株における薬剤耐性獲得メカニズムと薬剤曝露との関連性を評価するレジストリ構築に関する研究の対象となる患者さんへ

「Enterobacter cloacae complex における薬剤耐性に関する後ろ向き観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部臨床感染症学・病態検査学では、「臨床分離株における薬剤耐性獲得メカニズムと薬剤曝露との関連性を評価するレジストリ構築に関する研究に組み入れられた患者」から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2010年2月16日以降、鳥取大学医学部附属病院において、検査により病原体が分離された患者さんのカルテ等から情報、臨床分離株を集めさせていただき、「臨床分離株における薬剤耐性獲得メカニズムと薬剤曝露との関連性を評価するレジストリ構築に関する研究」（以下、レジストリ研究とする）を行っています。このレジストリ研究の参加者のなかで、Enterobacter cloacae complex（患者さんから採取された血液、尿、喉のスワブなどの検体から分離された微生物の一種）のゲノム解析結果と、その株が分離された患者さんの臨床背景、臨床症状、臨床検査所見との関連を調査します。また、それ以外にも、「臨床分離株のゲノム解析結果をもとにした、株間の相互関係の検討と薬剤耐性遺伝子発現解析の検討」についても予定しています。DNA、RNAは菌の遺伝情報であって、対象者さんの遺伝情報ではありません。患者さんの情報は通常の範囲内で記録されたものを使用します。

すべての情報は、鳥取大学医学部臨床感染症学・病態検査学で集計されます。この時も匿名化されたデータでありますので、患者さんについて特定されることはありません。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

「臨床分離株における薬剤耐性獲得メカニズムと薬剤曝露との関連性を評価するレジストリ構築に関する研究（25A127）」にて収集された情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- 患者背景：原疾患または対象菌の感染症の発症時年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患、入院期間
- 原疾患情報：原疾患、治療、血圧、脈拍、血液検査一般（赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球分画（好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球）、生化学検査（AST、ALT、ALP、LDH、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、総コレステロール、中性脂肪、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、CRP）、CT、X線画像
- 対象菌の感染症情報：発症時期、場所、検体の種類と分離元の種類、採取年月日、経過、治療（薬剤名、投与年月日、用法、用量）、重症度を含む症状

【検体（測定項目）】

分離株のゲノム解析、薬剤耐性遺伝子発現解析、薬剤感受性試験

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の薬剤耐性の克服に有益となる可能性があります。なお、情報、検体を使用させていただいた患者

さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部臨床感染症学・病態検査学・鳥取大学医学部附属病院感染症内科の研究費で行っており、特定の企業・団体からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

鳥取大学医学部病態検査学 助教 高田美也子

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6389／FAX：0859-38-6380

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)