薬剤耐性菌(本来、その細菌・真菌に対し標準的に使用される抗菌薬に対し、耐性傾向を示す細菌・真菌)感染症または薬剤感受性菌(本来、その細菌・真菌に対し標準的に使用される抗菌薬に対し、感受性を示す細菌・真菌)感染症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属臨床検査医学教室職名講師
氏名　上蓑　義典
連絡先電話番号　03-5363-3688
実務責任者　所属臨床検査医学教室職名講師
氏名　上蓑　義典
連絡先電話番号　03-5363-3688

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2006 年 11 月 1 日より 2029 年 10 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に通院、入院し、薬剤耐性菌感染症、薬剤感受性菌感染症の診断、治療のため培養検査を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20160300
研究課題名　薬剤耐性菌感染症に関する微生物学的・臨床的解析

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部・病院（診療録情報の収集・解析・菌株の解析・保存）　上蓑　義典(講師)
東京都健康安全研究センター微生物部（薬剤耐性菌のゲノム解析、その機能の微生物学的評価）

久保田　寛顕（主任）
東京薬科大学薬学部臨床微生物学講座（菌株の病原性解析）中南　秀将（教授）

４　本研究の意義、目的、方法

薬剤耐性菌とは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、バンコマイシン耐性腸球菌、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌、基質拡張型ベータラクタマーゼ産生菌、多剤耐性緑膿菌、AmpC 型ベータラクタマーゼ過剰産生菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、メタロベータラクタマーゼ産生菌等の、その細菌・真菌に対し標準的に使用される抗菌薬に対し、耐性傾向を示す細菌・真菌を指します。抗菌薬・抗真菌薬の開発が世界的に滞る中で、薬剤耐性菌の問題は、2016 年の伊勢志摩サミットの議題とされるなど、国内外の大きな問題となっています。しかしながら、薬剤耐性菌については一部の薬剤耐性菌に関しては感染制御上の必要性から、サーベイランスや情報の集積が行なわれていますが、あくまでも薬剤耐性の有無の情報のみに基づいた視点からの情報の収集に過ぎず、最小発育阻止濃度（抗菌薬の効き目の客観的指標）の高さの違いや、薬剤耐性遺伝子の有無や種類などの点からの情報収集を施設単位で実施している報告は少ないのが実情で、さらにその情報を臨床的な背景と結び合わせて、薬剤耐性菌の出現リスクに対する検討やその対策に関する有効性の検討は十分に行われていません。

そのため薬剤耐性菌感染症の微生物学的な疫学のデータを経時的に収集し、あわせて臨床的な疫学の経時的な変化に関するデータを収集しその関連性を検討することで薬剤耐性菌感染症の治療および予防の向上のために重要な情報となる事が期待されます。

具体的な方法としては慶應義塾大学病院臨床検査科において、臨床上あるいは感染管理上の必要性より提出された培養検体から分離された細菌・真菌のうち、その細菌・真菌に対する標準的な抗菌薬に対し耐性あるいは中等度耐性を示す細菌・真菌である薬剤耐性菌を検出した症例を対象とします。分離された薬剤耐性菌について、微量液体希釈法を用いた正確な MIC（最小発育阻止濃度）値の測定、耐性に関わる遺伝子の検索、生化学的性状その他に基づく薬剤耐性菌簡易検出法の実施等を行ないます。また菌株遺伝子の全遺伝子の解読を実施します（菌の遺伝子であり患者さんの遺伝子に関する情報は一切取り扱いません）。さらに薬剤耐性菌感染症症例の臨床的背景予後について後ろ向きのカルテ調査を実施し、得られた経時的な耐性菌の微生物学的な疫学と臨床的な疫学について比較検討を行います。なお経時的な変化については多年度にわたり把握する必要があるため、慶應義塾大学病院臨床検査科に臨床上の必要から原因微生物が保存されている過去の薬剤耐性菌感染症症例についても対象に含めます。

また、東京都健康安全研究センター微生物部においても、薬剤耐性菌のゲノム解析やその微生物学的な機能解析を実施します。（その際、診療情報等を東京都健康安全研究センターに提供することはなく、提供するのはあくまでも菌とその菌の遺伝子に限ります。）

加えて、薬剤耐性菌感染症の症例と比較するため、薬剤感受性菌（その菌に対してよく使う抗菌薬に対し効果を示すもの）感染症の症例の方も対象とします。こういった菌の病原性（病気を起こす強さ）と臨床経過の関連性についても調べるため東京薬科大学薬学部臨床微生物学教室に菌を送って、その病原性を調査します。（その際、診療情報等を東京薬科大学薬学部臨床微生物学教室に提供することはなく、提供するのはあくまでも菌とその菌の遺伝子に限ります。）

５　協力をお願いする内容

・臨床上の必要性から提出された培養検体より分離された薬剤耐性菌株、薬剤感受性菌株を提供していただきます。（血液や髄液、胸水、腹水、組織、糞便などの人体から取得した試料の提供はありません）

・カルテ上の診療情報から次の項目に関しての情報提供をしていただきます。：年齢、性別、入院・外来の別、居住地域（都道府県名等にとどまり個人の住居の特定になるような情報は含みません）、臨床症状、基礎疾患の有無、基礎疾患名、治療内容、予後、感染対策の実施状況

６　本研究の実施期間

西暦 2016 年 12 月 5 日～2029 年 10 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学　講師　　上蓑　義典

直通電話 03-5363-3688　　FAX03-5363-3711

（なお、平日日中については、上記のものが不在の場合でも、上記直通電話にて他の研究分担者が対応いたしますのでいつでも対応可能となっております。）

以上