

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部内科学（1）教室では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。平成28年9月から10月のうちの“ある一日”において、当院で便検体を提出された患者さんを対象として、一般的な診療を行う過程で採取される便検体、および原疾患や抗菌薬投与状況を含む診療情報を検討します。研究の参加をお願いするのは、当院の入院患者さんで、上記期間に下痢症状が認められ、便検体を提出された患者さんが対象になります。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。データの使用を拒否される場合には、下記問い合わせ先へ御連絡下さい。御連絡頂きました時点より、集計対象から除外することを保障いたします。

平成 28 年 9 月 福井大学医学部 内科学（1）

【研究課題名】 公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト研究計画「βラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究」への参加

【研究期間】 承認日から平成 28 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

βラクタム系薬耐性菌に関する最新の知見の多くは北米及び欧州での評価に基づいており、日本国内におけるβラクタム系薬耐性菌の保菌実態については情報が把握されていません。本研究の目的は、全国の医療機関における“ある一日の下痢便”を対象とし、βラクタム系薬耐性菌の保菌状況および分離されたβラクタム系薬耐性菌の性状について短期間で網羅的に調査を行うことです。本研究では、公益社団法人日本化学療法学会の公益目的事業プロジェクト研究として計画されている多施設共同研究に関して、全国の感染症拠点病院（約 150 施設を予定）が参加し、下痢患者におけるβラクタム系薬耐性菌の保菌状況および分離されたβラクタム系薬耐性菌の細菌学的・遺伝学的特徴について検討します。

【研究の方法】

平成 28 年 9 月から 10 月のうちの“ある一日”に提出された下痢便(10 検体)を対象とし、便検体と患者情報(原疾患や抗菌薬投与状況を含む診療情報など)を添えて中央検査機関(東邦大学微生物・感染症学教室および LSI メディエンス)に提供し、培養検査、毒素検出、遺伝子検査などを実施します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、主任研究機関である東邦大学が、公益社団法人日本化学療法学会から受託研究費を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対

象となる方に不利益になることや、研究結果を曲げるようなことは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究組織】

実施責任者 内科学（1）医員 伊藤和広
研究分担者 感染制御部 教授 岩崎博道
" 内科学（1）助教 田居克規
" 検査部 主任臨床検査技師 飛田征男

【研究期間後の試料等の取扱い】

本研究に関する検体等の試料は、追加解析の可能性があるため、研究終了後も3年間保存させていただきます。将来、試料を新たな研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

【本研究に関する問合せ先】

本研究は、情報を匿名化して取り扱い、個人情報を厳重に保護して行います。なお、本研究や保有する個人情報に関するお問合せ、便検体および診療情報の使用に関して同意いただけない場合等がございましたら、下記へご連絡ください。

○ 問合せの窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部内科学（1）伊藤和広

電話：0776-61-8345 Fax：0776-61-8109 E-mail：kitoh@u-fukui.ac.jp

○ 苦情の窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 総務部 松岡キャンパス総務室 学術支援係

電話：0776-61-8614 Fax：0776-61-8153