

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院内科学(1)では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成30年7月1日 福井大学医学部附属病院 内科学(1)

### 【研究課題名】

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症に関する臨床的及び微生物学的研究

### 【研究期間】

承認日～平成32年12月31日

### 【研究の意義・目的】

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)の世界的な蔓延を受けて、我が国でもCREの定義が定められ、2014年9月より感染症症例については第5類感染症として全例届け出が義務付けられました。現在までのところ届け出症例の治療内容や予後などの情報は明らかになっていないのが現状です。国立感染症研究所からの報告によると、現状では届け出されたCREの菌種はEnterobacter属が6割を占めていますが、現行の基準(IPM-MIC $\geq$ 2 $\mu$ g/mlかつCMZ-MIC $\geq$ 64 $\mu$ g/ml、またはMEPM-MIC $\geq$ 2 $\mu$ g/ml)では、薬剤感受性が比較的良好で治療の選択肢もまだ多く残っているもの、感染対策上特に重要な外来性のカルバペネマーゼを産生しない菌も含まれていると予想されます。

本研究では、国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参

加に同意する施設で経験されたCRE 感染症症例の臨床情報とCRE 菌株を収集して名古屋大学に集約して解析し、CRE 感染症症例の治療内容及び予後の実態を明らかにするとともに、感染対策上有用な「CRE」の定義を見出すこと、さらにはCRE のカルバペネム耐性の遺伝的背景や分子疫学を明らかにすることを目的とします。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

平成 26 年 9 月から平成 28 年 12 月の間に当院で入院中に、CRE による感染症と診断され、治療を受けた患者さん。

### 2. 研究に用いる試料・情報

患者情報:

年齢、性別、診療科、主基礎疾患名、CRE 検出年月日、感染症診断名、治療薬、治療期間、転帰:28 日死亡、入院から感染症治療開始までの日数、糖尿病、悪性腫瘍(過去5 年)、移植(臓器またはHSCT)、手術歴(過去5 年以内)などの既往歴、留置物(CVC、尿路カテーテル、ドレーン)、経管栄養、過去3 か月以内の抗菌薬使用等。

菌株の情報:

感染症を起こしたCRE 株の、菌種、分離検体名、薬剤感受性検査結果、判明していればカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌(CPE)とそれ以外の non-CPE CRE の区別の情報等。

菌株:CRE 感染症発症時に検出され、保存されている CRE 菌株。

### 3. 研究の方法

国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設から、上記のCRE 感染症症例の情報と菌株を名古屋大学に集約して解析します。カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号など個人が特定できる情報は取り扱いません。

## 【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、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 内科学(1)

助教 田居 克規

医員 伊藤 和広

福井大学医学部附属病院 感染制御部

教授 岩崎 博道

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 内科学(1)

電話:0776-61-3111(内線 2292)

FAX:0776-61-8109

E-mail:ktai@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)