

久留米大学を受診した患者さんへ

「久留米大学病院におけるカルバペネム耐性腸内細菌菌血症症例の解析」の研究に使用する試料（情報）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料（情報）を使用します。

- 1) 期間：2014（平成26）年9月から2016（平成28）年2月
- 2) 受診科：複数科にわたる
- 3) 対象疾患名：カルバペネム耐性腸内細菌菌血症症例
- 4) 使用する試料（情報）：（血液培養から分離された細菌、診療情報等）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：感染制御学講座

研究責任者：教授 渡邊 浩

研究分担者：准教授 濱田 信之

講師 升永 憲治

助教 岩橋 潤

助教 八板 謙一郎

病院薬剤部副主任 酒井 義朗

血液内科学講座 助教 野村 桂

共同研究機関：奈良県立医科大学 微生物感染症学講座 教授 矢野寿一

講師 中野竜一

2) 研究の意義と目的：平成26年9月の感染症法施行規則改正により、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌が全数把握疾患に追加されました。しかし、カルバペネム耐性菌＝カルバペネマーゼ産生菌というわけではなく、現在でも分離状況を知るにはディスク法や遺伝子検査での確認を要します。また依然我が国におけるカルバペネム耐性腸内細菌の臨床的・細菌学的特徴は明らかとなっておりません。当院における、血液培養からの臨床分離株の遺伝子検査を行い、耐性機序を明らかにすること、またその臨床状況を後ろ向きに解析し、耐性機序との関連を見出すことが今回の研究の目的です。

3) 研究の方法： 当院における、血液培養からの臨床分離株をPCR法で解析し、耐性機序を明らかにします。またそれらの臨床症例の特性（年齢、性別、診断名、基礎疾患、市中・医療関連・院内、菌種、治療薬、治療結果）を解析し、耐性機序との関連を見出します。

研究番号 15239

4) 研究期間：平成 28 年 2 月倫理委員会承認後～平成 31 年 1 月 31 日

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：カルバペネム耐性腸内細菌科の感染症の抗菌薬治療は難渋するため、症例集積研究を行ってその臨床状況を明らかにし、治療のアウトカムと遺伝子との関連を見出すためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：名前、イニシャル、住所、正確な入院の日付について記載はしません。

7) 研究成果の発表の方法：学会や論文形式で発表します。

8) 利益相反：特定企業からの資金援助はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

(代表者氏名) 久留米大学病院感染病学講座 助教 八板 謙一郎

(住所) 久留米市旭町 67

(TEL) 0942-35-3311 (FAX) 0942-31-7826