

研究に関するお知らせ

(研究の名称：多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク)

京都大学医学部附属病院において、以下にご説明する研究を行います。

この研究は、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センターを主たる研究機関とした共同研究です。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。未成年者の方では、保護者さん等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ご対応いたします。

■ 試料・情報の利用目的

抗生剤の治療効果がなくなる薬剤耐性菌による感染症は重要な問題となっておりますが、この中でも特に世界的に脅威として認識されているのが治療の切り札であるカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌です。しかし日本国内でカルバペネム耐性菌に感染した場合にどのような感染症を発症し、どのくらいの危険性があるかを示すデータは極めて少ないのが現状です。そこで本研究では研究ネットワークを創設しカルバペネム耐性菌が検出された場合の情報および菌を分析することで、適切な治療法や危険性などについて明らかにすることを目的としています。

■ 研究期間

倫理申請承認日～2027年3月31日

■ 研究の対象となる方

2019年4月1日～2024年12月31日までに当院において微生物検査を行った結果、グラム陰性桿菌が検出された方。

■ 倫理委員会の審査と許可

この研究は国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センターで審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しております。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、身体所見、治療歴 等

試料：通常診療時に微生物検査で検出された菌株

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、身体所見、治療歴等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。データの使用を希望されない方は、下記の連絡先にご連絡お願い致します。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることは

ありません。

■ 試料・情報の利用方法

研究データ（情報）は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、共同研究機関に登録します。当施設から登録された方の匿名化対応表は、当施設の個人情報管理者が保管・管理します。検出された菌株は当施設から共同研究機関に送付されます。利用又は提供を開始する日は、研究機関長の実施許可日以降です。

提供先の機関名・責任者名は下記の通りです。

情報：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 齋藤翔

試料：藤田医科大学 土井洋平

■ 試料・データの新たな研究での利用について

本研究で取得した菌株は藤田医科大学で保管されます。これらの菌株は今後研究開発に使用するために藤田医科大学から希望する研究者等に分譲される可能性があります。

また研究終了後、本研究で収集したデータは個人の識別ができないよう措置を行った上で管理を行います。その後は他施設の研究者を含む新たな研究で利用する可能性があります。菌株・データ共に、企業等の研究者へ提供される場合は当該企業との間で共同研究契約書を締結します。研究不参加のお申し出があった場合、研究に関するあなたの菌株・データは廃棄されます。ただし、あなたの菌株・データから得られた論文や解析・加工した成果物が既に公表されている場合については、廃棄・削除することができません。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 研究資金・利益相反

本研究は、塩野義製薬株式会社から国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センターへの資金提供により実施します。塩野義製薬はデータ収集と本研究における解析には関与しませんが、追加の解析を提案する場合があります。本学では、上記資金を用いて、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センターからの資金提供により実施します。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

■ 試料・情報の管理についての責任者

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

■ 研究組織

京都大学医学部附属病院	研究責任者	松村康史
国立国際医療センター	研究責任者	齋藤翔
藤田医科大学	研究責任者	土井洋平
東京大学	研究責任者	上村鋼平
成田赤十字病院	研究責任者	馳亮太
横浜市立大学附属病院	研究責任者	加藤英明
大分大学医学部附属病院	研究責任者	橋本武博
大阪大学医学系研究科・医学部	研究責任者	忽那賢志
飯塚病院	研究責任者	的野多加志
市立伊勢総合病院	研究責任者	谷崎隆太郎
日本赤十字社医療センター	研究責任者	馬渡桃子
東京大学医学部附属病院	研究責任者	堤武也
山梨大学	研究責任者	鈴木哲也

■ 研究代表者

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 医師 齋藤翔

■ お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史
(Tel) 075-751-4967

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。