

研究に関するお知らせ

ESBL産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系および オキサセフェム系抗菌薬の適切な投与方法及び 有効性評価のための前向き観察研究

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、国立研究開発法人 国立国際医療研究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ござい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。

■研究目的・方法

大腸菌は尿路感染症などを起こすことで知られている菌です。ESBL産生大腸菌（以下、ESBL大腸菌）、とは、さまざまな種類の抗生剤に耐性になった（抗生剤の効果がなくなった）大腸菌です。ESBL大腸菌の治療薬としては限られた種類の薬しかありませんが、それぞれの治療薬の投与方法や有効性に関しての情報がまだ十分ではありません。そこで本研究では、ESBL大腸菌の治療薬として用いられる、メロペネムとフロモキシセフやセフメタゾールといった薬に関しての、有効性や投与方法に関しての情報を集めること、さらに集めた情報に関し、フロモキシセフ/セフメタゾールをメロペネムと比較すること、を目的としています。

■研究期間

倫理申請承認日～2022年12月31日

■研究の対象となる方

倫理申請承認日～2021年12月31日までにまでに当院において治療を受けた方のうち、以下のすべてに該当する方が対象になります。他に併用薬があったり、侵襲性尿路感染症に4週間以内に繰り返しかかっていた場合、その他研究責任者の判断により、以下を満たしても対象とされない場合もあります。

- ・20歳以上
- ・侵襲性尿路感染症（尿路感染による症状がある方[発熱もしくは腰痛・側腹部痛・腎部痛のいずれか]）
- ・尿もしくは血液から薬剤耐性菌（ESBL産生大腸菌）が検出された方
- ・抗生物質（セフメタゾール、フロモキシセフ、カルバペネム）による治療をされた方（尿培養提出日から3日以内に開始、かつ4日間以上使用）

■倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の承認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）と検出された菌株を、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情報を厳重に保護し、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。

■外部への試料・情報の提供

研究データの登録は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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。

提供先の機関名・責任者名は下記の通りです。

情報：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 早川佳代子

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当院および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希望する研究者等に分譲される可能性があります。菌株のみを用いた新たな研究では、ヒトを対象とする研究には含まれないため、新たに倫理委員会での審査や患者さんからの同意等の取得は行いません。また、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。移行されたデータは個人の識別ができない状態となるため、新たに倫理委員会での審査や患者さんからの同意等の取得は行いません。

■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くだ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、国立国際医療研究センターの研究費である、国際医療研究開発費により実施します。本研究における企業・団体等の関与はありません。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・管理しています。

■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
国立国際医療研究センター病院	研究責任者	早川佳代子
藤田医科大学	研究責任者	土井洋平
市立伊勢総合病院	研究責任者	谷崎隆太郎
飯塚病院	研究責任者	的野多加志
公立陶生病院	研究責任者	武藤 義和
横浜市立大学附属病院	研究責任者	加藤英明
成田赤十字病院	研究責任者	馳亮太
京都市立病院	研究責任者	山本舜悟
東京都立多摩総合医療センター	研究責任者	本田仁
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター	研究責任者	原弘士
東京女子医科大学	研究責任者	浜田幸宏
東京大学大学院医学研究科	研究責任者	上村鋼平

■研究代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 医師 早川佳代子

■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 相談支援センター
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp