第 1.0 版 2021 年 4 月 7 日作製

第 1.1 版 2023 年 2 月 28 日作製

NICU における MRSA 保菌に関する疫学研究およびリスク因子解析

診療時に得られたカルテ情報･検出された菌株を用いた研究に関するお知らせ

1. 研究の名称

NICU における MRSA 保菌に関する疫学研究およびリスク因子解析

2. はじめに

この文書は、京都大学医学部附属病院感染制御部･小児科新生児グループが中心となって実施される研究「NICU における MRSA 保菌に関する疫学研究およびリスク因子解析」のご協力のお願いをするにあたって、その詳細を説明したものです。この研究に関するお問合わせ等は、京都大学医学部附属病院感染制御部までお願いします。

なお、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会にて、科学的および倫理的立場から審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

3. 研究責任者名について

研究責任者は下記の通りです。

＜研究責任者＞

所属：京都大学医学部附属病院検査部・感染制御部（医学研究科臨床病態検査学）

職名：教授　氏名：長尾　美紀

4. 研究の意義と目的

黄色ブドウ球菌という細菌は、伝染性膿痂疹（とびひ）・蜂窩織炎など皮膚・軟部組織感染症の代表的な原因菌です。時に敗血症、感染性心内膜炎、骨髄炎などの重症な感染症の原因菌となることがあります。

1960 年代からはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）という抗菌薬に耐性の黄色ブドウ球菌が注目されるようになり、日本では 1980 年代から各地の病院などで MRSA の伝播が問題となってきました。MRSA は新生児集中治療室（NICU）・発育支援室（GCU）でも伝播・感染を起こす耐性菌として重要な位置づけをしめます。

NICU・GCU に入院している患者さんは、免疫機能の未熟性、皮膚の脆弱性、長期間の入院、医療関連デバイス（点滴類や挿管チューブ）の使用など、複数にわたり耐性菌を保菌するリスクを有しています。また耐性菌の感染経路については明らかとなっていない点も多く、MRSA の伝播・拡散様式を検討するためには検出された MRSA 菌株の詳細な解析が必要です。

今回私たちは、患者さん情報の検討と保存された菌株の解析を行うことと致しました。NICU・GCU における MRSA 保菌のリスク因子、伝播・拡散様式について詳細が明らかとなれば、より有効な感染対策を実施することができ、患者さんの耐性菌保菌リスクを軽減できると期待しています。

5. 研究の方法

研究の流れを次のフローチャートで示します。

NICU・GCU に入院した患者さん

↓

診療の際に得られた情報の研究への使用の同意

↓

患者さん情報・検査データ※を抽出

↓

MRSA の菌株解析

↓

得られた診療情報・菌株情報と患者さん ID を匿名化処理

↓

MRSA の伝播・拡散様式、保菌リスク因子について検討

※患者情報・検査データ

初診時から NICU・GCU 退院までの診療録から以下の項目を抽出します。

在胎週数、出生時体重、性別、双胎・多胎の有無、分娩の種別（経膣分娩または帝王切開）、他院からの搬送の有無、NICU・GCU へ入院した時の日齢、血管内デバイスの有無（中心静脈留置カテーテルの有無、動脈留置カテーテルの有無）、人工呼吸器管理の有無、中心静脈栄養の施行の有無、抗菌薬使用の有無、入院期間、先天性疾患の有無、成人 ICU 入室歴の有無、手術歴の有無

NICU・GCU 入院時の採血（白血球数、血小板数、CRP）

5-1　選択基準

2018 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までの期間に NICU・GCU に入院された患者さんが対象となります。

5-2　検査項目・調査項目

前項のフローチャートに記載した項目の検査を行います。

5-3　研究実施期間と予定対象患者数

研究実施期間は 2026 年 3 月 31 日までで、対象患者数は約 480 名を予定しております。

5-4　試料・情報の使用目的・使用方法ならびに保存期間

カルテ等から得られた診療情報や、解析にて得られた菌株情報は、統計学的処理を行い、MRSA 保菌のリスク因子、伝播・拡散様式について詳細を明らかにします。得られた情報・試料等は、研究結果の最終公表後 10 年間保存します。

6. 研究計画書の開示

研究計画書はご希望に応じてご覧いただけます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

7. 個人情報の保護

プライバシーの保護のため、氏名やカルテ番号といった個人を特定できる情報は削除し、新たに符号をつける匿名化を行います。本研究によって得られた成果については、学会や研究誌などに発表することがありますが、患者さん個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

試料・情報の管理責任者
所属：京都大学医学部附属病院検査部・感染制御部（医学研究科臨床病態検査学）
職名：教授　氏名：長尾　美紀

8. 費用負担

研究のための費用はすべて研究費でまかなわれますので、患者さんの負担はありません。

9. この研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり（利益相反）

臨床研究における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器会社から研究者に提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権などがこれに当たります。この研究は、京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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しています。

10. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

この研究は観察研究であり、研究に参加することによる患者さんへの直接の利益および不利益はありませんが、NICU・GCU における MRSA の伝播・拡散様式の詳細が明らかなとなることにより、患者さんの耐性菌保菌リスクを軽減できることが期待できます。

11. 研究にご協力いただけない場合

本研究にご協力いただけない患者さんのご家族の方々は、下記連絡先まで電話または FAX でお知らせ下さい。情報からデータを削除いたします。ただし、この文書をご覧になった時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、情報からデータを削除することができませんので、ご了承ください。また、研究参加にご協力いただけない場合でも、今後受けられる診療に関して、いかなる不利益を受けることはありません。

以上のことをご理解のうえ、ご協力を頂きますようお願い申し上げます。

12. 相談窓口

本研究の相談窓口
京都大学医学部附属病院検査部・感染制御部（医学研究科臨床病態検査学）
職名：教授　氏名：長尾　美紀
相談担当者名；湯川　理己
TEL/FAX ０７５－７５１－４９６７
京都大学の相談等窓口
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