

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、【施設名をご記入ください】では、当院で保管している菌株と診療情報等を使い、下記の研究の実施に利用しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体^{※1}から分離された菌株^{※2}・診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

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。

※1 検体：検査の対象として患者さんから採取されたもの（尿、血液、喀痰など）

※2 菌株：患者さんの血液や痰等を培養して検出された菌類や微生物から、分離培養した単一の菌（例えば大腸菌）

[研究課題名] 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

[研究対象者]

2019年4月1日～2024年12月31日までの間に、【施設名をご記入ください】にてグラム陰性桿菌が検出された方。

[利用する試料・診療情報等の項目と取得方法]

試料：上記対象期間・対象者において、診療で検査を行った後の菌株を利用します。

診療情報等：患者背景、身体所見、臨床検査、培養検査、治療、臨床的予後、感染臓器特異的なパラメータ一、医療費に該当する情報をカルテから収集し利用します。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有^{※3}）

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いますが、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。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。

※3 この研究は、患者さんの検体ではなく菌株を用いるため、患者さん本人の遺伝子ではなく、出てきた菌株（例えば大腸菌）の遺伝子を解析して、その特徴を調べます。

[主な提供方法]

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。

■郵送・宅配（菌株は藤田医科大学へ搬送） ■その他（診療情報は電子症例報告書にて収集）

[共同研究機関及び研究責任者]

- | | | |
|-------------------|-------|-------|
| 1. 国立国際医療研究センター病院 | 研究代表者 | 齋藤翔 |
| 2. 藤田医科大学 | 研究責任者 | 土井洋平 |
| 3. 東京大学 | 研究責任者 | 上村鋼平 |
| 4. 京都大学医学部附属病院 | 研究責任者 | 松村康史 |
| 5. 成田赤十字病院 | 研究責任者 | 馳亮太 |
| 6. 横浜市立大学附属病院 | 研究責任者 | 加藤英明 |
| 7. 大分大学医学部附属病院 | 研究責任者 | 橋本武博 |
| 8. 大阪大学医学系研究科・医学部 | 研究責任者 | 忽那賢志 |
| 9. 飯塚病院 | 研究責任者 | 的野多加志 |
| 10. 市立伊勢総合病院 | 研究責任者 | 谷崎隆太郎 |
| 11. 日本赤十字社医療センター | 研究責任者 | 馬渡桃子 |
| 12. 東京大学医学部附属病院 | 研究責任者 | 堤武也 |
| 13. 山梨大学 | 研究責任者 | 鈴木哲也 |

[研究実施期間] 研究の実施許可日～2026年3月31日までの間（予定）

[この研究での菌株・診療情報等の取扱い]

国立国際医療研究センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する菌株や診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないよう加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：【施設名・役職・機関長氏名をご記入ください】

研究責任者：【施設名・部署名・氏名をご記入ください】

研究内容の問合せ担当者：【施設名・部署名・氏名をご記入ください】

電話：【ご記入ください】（対応可能時間：【ご記入ください】）

作成日：2024年10月10日 第3.3版