臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院感染症科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては、患者さんの新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また情報は個人が特定できない形に加工されますので個人が特定されることはありませんし患者さんのプライバシーの保護には万全を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご同意いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また実施後の撤回も可能です。ご同意いただけない場合や実施後撤回された場合でも何ら不利益を被ることがありません。

＜研究課題名＞

院内感染対策と抗菌薬適正使用が院内感染症発生に与える影響

＜研究の背景と目的＞

当院では薬剤耐性緑膿菌の多発事例を契機に、2005 年に感染制御部が設置され、院内感染対策と抗菌薬適正使用の推進を行ってきました。その結果、当院では、院内発生のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 MRSA の黄色ブドウ球菌に占める割合は、感染制御部の発足当時、60%超であったが、近年では 30%前後まで低下しており、院内感染対策の効果が示されています。一方で、院内感染対策は、活動内容が多岐に渡り相互に交絡することから、何が最も院内感染の発生に影響を与えたのか、各院内感染対策が多岐に及ぶ院内感染事例のどの事例に効果に影響を及ぼしたのかを測定することは容易ではありません。そのため、感染制御部門の活動が、院内感染事例にどのように影響しているかを詳細に検討する必要があります。

＜研究の方法＞

- 対象となる方

  2009 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに東京医科大学病院において、院内で下記の感染症を発症した方を対象。

  ① 血液培養が陽性となった症例

  ② 薬剤耐性菌（MRSA、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、基質拡張型βラクタマーゼ産生菌（ESBL 産生菌）、AmpC 型βラクタマーゼ産生菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌、クロストリディウム・ディフィシル感染症）

③ 外科的手術の術後感染症の合併症例
④ 血管内留置カテーテル関連血流感染症例
⑤ 尿道留置カテーテル関連感染症例
⑥ ICU 治療を必要とした院内発生の重症感染症例

- 研究実施期間
  医学倫理審査委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日まで。
- 利用する検体やカルテ情報
  カルテ情報は電子カルテから情報収集します。微生物検査室で保存されている薬剤耐性菌の菌株を使用します。カルテ情報は電子カルテから情報収集します。

- 検体や情報の管理
  検体や情報は個人が特定できないように個人が特定できない形に加工し、本研究に関わる研究者以外がアクセスできないように管理・保管します。

＜研究組織＞

- 研究代表者
  東京医科大学病院感染症科　　中村 造
- 分担研究者
  東京医科大学病院感染症科　　渡邊 秀裕
  東京医科大学病院感染症科　　小林　勇仁
  東京医科大学病院感染症科　　藤田　裕晃
  東京医科大学茨城医療センター集中治療部　　渡邊　裕介
  東京医科大学公衆衛生学分野　　町田　征己
  東京医科大学病院感染症科　　佐藤　聡子
  東京医科大学病院渡航者医療センター　　高橋　英明
  東京医科大学病院感染制御部　　奥川　麻美
  東京医科大学病院感染制御部　　伊藤　幸子
  東京医科大学病院感染制御部　　下平　智秀
  東京医科大学病院薬剤部　　添田　博
  東京医科大学病院薬剤部　　金子　亜希子
  東京医科大学病院薬剤部　　海野　由香子
  東京医科大学病院薬剤部　　武居　幸
  東京医科大学病院薬剤部　　池谷　健一

＜個人情報の取扱い＞

この研究では既存の検体や情報を使います。その際には、対象者の氏名は調査項目には含まれません。また対象者の個人情報とは無関係の記号を付けて、個人が特定できないように

します。また、研究で分かった成果は国内や国外の学会で発表したり、論文にする予定です。

＜問い合わせ先＞

東京医科大学病院　感染症科　中村 造
電話番号　０３－３３４２－６１１１（代表）　（内線）　２５２５
E-mail　task300@tokyo-med.ac.jp
郵便番号１６０－００２３　東京都新宿区西新宿６－７－１