

臨床研究へのご協力をお願い

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。また情報は匿名化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 >

医療関連感染症と病院環境の関連性に関する研究

< 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。近年、医療関連感染症において、病院環境に定着する微生物の伝播が注目されています。そのため、当院でも病院環境に定着した微生物が医療関連感染症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。そこで、当院で検出された病院環境から分離された病原微生物と医療関連感染症の関連性を評価することを目的とします。

< 研究の方法 >

● 対象となる方

2009年1月1日から2021年9月30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。

血液培養が陽性となった症例

薬剤耐性菌検出症例（MRSA、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、基質拡張型

ラクタマーゼ産生菌（ESBL 産生菌）、AmpC 型 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）
外科的手術の術後感染症の合併症例
血管内留置カテーテル関連血流感染症例
尿道留置カテーテル関連感染症例
ICU 治療を必要とした院内発生の重症感染症例
敗血症症例
COVID-19 症例

- 研究実施期間

医学倫理審査委員会承認日から 2023 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微生物株を使用します。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匿名化し、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。研究終了後 5 年間もしくは本学の規程で定められたいずれか遅い期間まで保管し、個人情報保護に留意し厳重に管理します。本研究で解析した菌株は、15%グリセリン加保存培地に懸濁し、中央検査部微生物検査室の-80 の超低温冷凍庫に保管します。菌株解析のために研究分担者が所属する東邦大学医学部微生物・感染症学講座に菌株を移送する際には、検体の匿名化を行い、微生物検体輸送容器に梱包後移送します。

< 研究組織 >

- 研究代表者

東京医科大学病院感染症科 中村 造

- 研究分担者

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

東京医科大学病院感染症科 渡邊 裕介

- 研究分担者（学外）

東邦大学医学部・微生物・感染症学講座 山口 哲央

< 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