

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

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、この研究にカルテ情報を利用することを了解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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

救命救急センターにおける薬剤耐性菌検出率に関連する因子の検討

[研究の背景]

重症患者を多く管理する集中治療室では、抗菌薬の使用頻度が高く耐性菌のリスクを抱えており、耐性菌による感染症は、予後に大きな影響を与えます。これまでの報告では、薬剤耐性菌感染のリスクとして基礎疾患や手術後、体内留置デバイス、重症度などがありますが、救命救急センターにおける薬剤耐性菌感染と関連する因子は十分に解明されていません。救命救急センターにおいて薬剤耐性菌発生に対する適切な予防策を確立するためには、薬剤耐性菌の関連因子を解明する必要があります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	救命救急センター

対象となる期間

2016年4月1日～2024年11月30日

研究対象者となる基準

救命救急センターに入院となり耐性菌が検出された患者さんが対象となります。

本研究における耐性菌の発生は「持ち込み」、「新規発生」ともに Methicillin 耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、AmpC 型 - ラクタマーゼの過剰産生菌 (AmpC)、基質特異性拡張型 ラクタマーゼ酸性菌 (ESBL)、メロペネムまたはシプロフロキサシンに耐性の緑膿菌 (耐性緑膿菌)、Stenotrophomonas maltophilia (S. maltophilia) のいずれかが、患者の生体資料から微生物学的検査によって検出されたことと定義します。

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 研究不参加の申し出があった患者さん
- 2) 患者背景や転帰が詳細不明の患者さん
- 3) 代諾者からの研究協力の拒否の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年3月30日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2025年1月9日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	会田健太
情報の管理者名	会田健太

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	救命救急センター	講師	会田健太

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	救命救急センター	講師	会田健太	研究の総括
研究分担者	救命救急センター	主任教授	本間宙	指導
研究分担者	救命救急センター	助教	上杉泰隆	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	会田健太
診療科(部署)	救命救急センター
電話番号	03-5332-6111 内線 62899
受付日時	平日 9時～17時