

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症に関する臨床的及び微生物学的研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院・グローバル感染症センターでは、現在、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症の患者さんを対象として、臨床的および微生物学的情報把握に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2020 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

CRE という耐性菌による感染症を発症した患者さんを対象に、その臨床背景、治療内容および予後を明らかにし、CRE の耐性遺伝子の検査を行います。

これらの結果によって、適切な感染対策、治療、予後改善に役立てることにつながると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院・検査部において 2014 年 9 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに CRE が分離され、実際に感染症を起こしているとの診断で保健所に届け出を提出した方 35 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている CRE 菌株を用いて、Mutilocus Sequence Typing (MLST) という方法による分子疫学的解析、さらには耐性機序の解析及びプラスミド解析を行います。

〔取得する情報〕

カルテより取得する情報：

年齢・性別・診療科・入院/外来・主基礎疾患名・検出年月日・感染症診断名・治療薬・治療期間・転帰：28 日死亡・リスク因子：入院から感染症治療開始までの日数、糖尿病、悪性腫瘍（過去 5 年）、化学療法（過去 1 年以内）、移植（臓器または骨髄）、手術歴（過去 5 年以内）、海外渡航歴（過去 1 年以内）、ICU 入室歴（過去 1 年）、人工呼吸の有無、留置物（中心静脈カテーテル、尿路カテーテル、ドレーン）、

経管栄養、過去 3 か月以内の抗菌薬使用（第 3 世代以上のセファロスポリン、カルバペネム、キノロン、PIPC または PIPC/TAZ）、治療内容及び予後

CRE の菌株から取得する情報：

菌種・分離検体名、薬剤感受性 (MEPM, IPM, CMZ, P/T, CTRX, CFPM, LVFX, AMK) ・判明していればカルバペネマーゼ酵素保有の有無 (CPE と non-CPE CRE の区別)

研究対象者の菌株を共同研究機関の名古屋大学病院に郵送にて送付し、分子疫学的解析、カルバペネム耐性機序の解析及びプラスミドの解析を行う予定です。

他機関への菌株・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテや菌株の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院・グローバル感染症センター・准教授・下野信行の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテ情報や菌株を名古屋大学大学院 臨床感染統御学へ郵送する際には、九州大学病院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の菌株は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院・グローバル感染症センターにおいて同分野准教授・下野信行の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院・グローバル感染症センターにおいて同分野准教授・下野信行の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査

し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院	グローバル感染症センター		
研究責任者	九州大学病院	グローバル感染症センター	准教授	下野信行
研究分担者	九州大学病院	グローバル感染症センター		豊田一弘
	九州大学病院	グローバル感染症センター		神野俊介
	九州大学病院	検査部		西田留梨子
	九州大学病院	検査部		諸熊由子

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	① 名古屋大学大学院	臨床感染統御学 ／教授・八木哲也	解析 情報の収集
	② 国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設	で本研究への参加に同意する施設	

業務委託先 企業名等：
所在地：

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：
(相談窓口) 九州大学病院グローバル感染症センター 准教授 下野信行
連絡先：〔TEL〕 092-642-5962
〔FAX〕 092-642-5148
メールアドレス：shimono@med.kyushu-u.ac.jp