作成日：2026 年 9 月 30 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

新生児集中治療室における methicillin-resistant Staphylococcus aureus(MRSA)発生の危険因子

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、院内感染対策の推進に努めています。院内感染対策の目的は、患者や全ての職員における感染のリスクを最小限にするとともに、感染症や薬剤耐性菌の発生を可能な限り少なくすることです。特に、NICU(neonatal intensive care unit：新生児集中治療室)に入室する児は未熟な免疫能や皮膚のバリア機能が未熟であることなどに加え、集中治療に伴う血管内カテーテルや人工呼吸器装着などの多くのデバイスを使用しており、感染症のリスクが高いため、より厳重な感染対策を遵守する必要があります。中でも、NICU に入院中の児では MRSA という細菌による感染症が問題となります。MRSA は黄色ブドウ球菌の 1 つであり、一般的な抗菌薬が効きにくい細菌です。そこで、過去の入院期間を対象に MRSA 発生のリスク因子の分析を行います。
今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察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、2027 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

周産期医療の劇的な進歩により新生児における死亡率は減少する一方で、新生児の死亡原因は感染症が 21.3%と最も多いことから、NICU における感染対策は重要です。特に、NICU の医療関連感染の原因菌として MRSA は重要な問題となっています。先行研究において、MRSA 発生のリスク因子に関しては低在胎週数、出生体重、呼吸補助の必要性、中心・末梢静脈カテーテルの必要性、看護必要度の相関、口唇口蓋裂、ダウン症候群、カンガルーケアの実施など様々な報告があります。しかし、周産期医療体制は施設ごとに異なるため、自施設における MRSA 発生のリスク因子の分析を目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、MRSA 発生のリスク因子を把握し、効果的な感染対策に繋げる予定です。

３．研究の対象者について

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに九州大学病院 NICU で入院されていた患者さんでかつ、MRSA が検出された患者 50 名と MRSA が検出されなかった患者 850 名を対象とさせていただく予定です。
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、カルテやグローバル感染症センターで取得した感染対策上の記録より以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、MRSA 発生のリスク因子を明らかにします。

〔取得する情報〕
【病棟情報】
延べ入院患者数、稼働率、MRSA 保菌圧、MRSA 新規検出数、重症度、医療・看護必要度（A 項目）、ベッド配置、手指消毒剤使用量、手指衛生回数、手指衛生遵守率
【患者情報】

MRSA 監視培養結果（遺伝子検査含む）、在胎週数、アプガースコア、出生体重、性別、在院日数、病名、口唇口蓋裂の有無、呼吸器使用（DPAP、CNO、HFNC 含む）、静脈カテーテルの種類、抗菌薬使用の有無、手術の有無、検査、他科の診療、リハビリの有無、使用したベッドの種類、シリンジポンプ使用数、カンガルーケアの有無、絶食、経口・経管栄養の有無

取得した情報を九州大学にて個人情報を加工し、第一薬科大学へ本学のファイル共有システム（proself）を利用して送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への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。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。
ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院グローバル感染症センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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カルテ情報等は、九州大学病院グローバル感染症センター・センター長・三宅　典子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報等を第一薬科大学へ送付する際には、九州大学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。

７．試料や情報の保管等について

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センター長・三宅　典子の責任の下、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。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、グローバル感染症センターの部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はグローバル感染症センターの部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．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	九州大学病院　総合周産期母子医療センター（南棟 5 階 2 病棟）	
研究責任者	九州大学病院　グローバル感染症センター　センター長　三宅　典子	
研究分担者	九州大学病院　グローバル感染症センター・看護師長・小林里沙 九州大学病院　北棟11階2病棟・副看護師長・西村昂志郎 九州大学病院　グローバル感染症センター・看護師・小田村陽子 九州大学病院　グローバル感染症センター・助教・本村良知 九州大学病院　小児科・講師・井上　普介 九州大学病院　北棟4・5階・看護師長・浦部由紀 九州大学病院　南棟5階2病棟・副看護師長・鶴由香 九州大学病院　検査部・副臨床検査技師長・清祐麻紀子 九州大学病院別府病院・看護師長・猿渡嘉子 九州大学病院　診療報酬担当・看護師長・森日登美	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	第一薬科大学　看護学部看護学科 特別研究員　権藤　多栄	解析

１４．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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　グローバル感染症センター 看護師長　小林　里沙 連絡先：〔TEL〕092-642-5962 〔FAX〕092-642-5148 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kobayashi.risa.407@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴