

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院感染制御部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：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研究

### 1. 研究の概要

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）の世界的な蔓延を受けて、我が国でもCREの定義が定められ、2014年9月より感染症症例については第5類感染症として全例届け出が義務付けられました。現在までのところ届け出症例の治療内容や予後などの情報は明らかになっていません。本研究では、国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設で経験されたCRE感染症症例の臨床情報を収集して解析し、CRE感染症症例の治療内容及び予後の実態を明らかにするとともに、感染対策上有用な「CRE」の定義を見出すことを目的としています。

本研究は、名古屋大学を代表とする国公立大学附属病院感染対策協議会所属の多施設共同研究として実施されます。

研究責任者： 名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染統御学 教授 八木 哲也

本学の研究実施体制

#### 【実施責任者】

岡山 昭彦 宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・教授

#### 【主任研究者】

高城 一郎 宮崎大学医学部附属病院 感染制御部・講師

#### 【分担研究者】

岩尾 浩昭 宮崎大学医学部附属病院 感染制御部・医師

### 2. 目的

国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設で経験されたCRE感染症症例の臨床情報を収集して名古屋大学に集約して解析し、CRE感染症症例の治療内容及び予後の実態を明らかにするとともに、感染対策上有用な「CRE」の定義を見出すことを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成32年12月まで行われます。

### 4. 対象者

平成26年9月から平成28年12月の間に当院で入院中に、CREによる感染症と診断され、治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者情報、菌株の情報を利用させていただき、これらの情報を

もとに名古屋大学に集約して解析し、CRE 感染症症例の治療内容及び予後の実態を明らかにするとともに、感染対策の有用性を検討します。

患者情報：年齢、性別、診療科、主基礎疾患名、CRE 検出年月日、感染症診断名、治療薬、治療期間、転帰：28 日死亡、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）、移植（臓器または HSCT）、手術歴（過去 5 年以内）などの既往歴、留置物（CVC、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等。

菌株の情報：感染症を起こした CRE 株の、菌種、分離検体名、薬剤感受性検査結果、判明していればカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌（CPE）とそれ以外の non-CPE CRE の区別の情報等。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院感染制御部

講師 高城一郎

電話：0985-85-9834

FAX：0985-85-9834