

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	ESBLスクリーニング陽性かつESBL確認試験陰性の大腸菌の薬剤耐性機序の解析
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 医療技術部 中央臨床検査部 村 竜輝
研究参加拒否 申込受付期間	2025年1月24日 までにお知らせください。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025年3月31日
対象者	2019年1月～2023年12月に当院で細菌培養検査を提出され、大腸菌( <i>Escherichia coli</i> )による感染症をおこされた方、または検出されたが感染症の原因ではなかった方(保菌者)
当該研究の意義・ 目的	培養検査で大腸菌が検出され、かつ薬剤感受性試験でExtended-Spectrum - lactamase(ESBL)という種類の薬剤耐性菌が疑われる際は、検査室においてESBL確認試験を実施しています。ESBLが陰性であった場合は別の薬剤耐性機序(AmpC -lactamaseなど)が疑われますが、国内外における疫学状況はESBLと比較して十分に調査されていません。 ESBLが陰性であった薬剤耐性大腸菌の耐性機序を明らかにすることで、今後の検査結果の正確な解釈や国内の疫学情報を得ることができます。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、患者さんの検体から検出された大腸菌で、ESBLを疑うもESBL陰性であった薬剤耐性大腸菌(保存菌株)を解析します。 薬剤耐性の原因となる大腸菌の遺伝子を解析します。 加えて、電子カルテより ・大腸菌が検出された検体種別 ・検体採取前の抗菌薬投与歴の有無 ・行われた薬剤感受性試験結果 を抽出し、菌株の遺伝子解析結果との関連を解析します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことでああなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研 究対象者等の求め	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができます。

に応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	でお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 中央臨床検査部 村 竜輝 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（25330）

作成日： 2025年1月14日