

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、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試料・情報を使用・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	北陸地区における包括的薬剤耐性菌サーベイランスと伝播様式の解析
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 臨床感染症学 飯沼 由嗣
研究期間	2011 年 8 月 22 日 ～ 2023 年 3 月 31 日
対象者	2011年4月～2023年3月までの間に、当院で診療をうけられて、微生物（細菌および真菌）検査を受けられたかた。
当該研究の意義・目的	本研究は、地域全体の感染制御体制を構築するために、北陸地方における薬剤耐性菌の分離状況を正確に把握するとともに、臨床背景や分子疫学的な解析を行い薬剤耐性菌検出のリスク因子および伝播様式を明らかにすることを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	当院及び北陸地域の医療施設を対象に、薬剤感受性データ、収集菌株検出例の臨床背景、薬剤耐性菌、真菌の菌株および菌株情報を収集し、薬剤耐性菌株の細菌学的および遺伝学的な解析や薬剤耐性菌検出例の臨床背景の検討、薬剤耐性菌の伝播経路の検討を行います。 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。上記期間中に得られた以下の試料・情報を本研究のために使用させていただきます。なお、各施設から試料・情報を提供いただく際は、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、各施設において保管・管理されます。 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。 <u>利用する試料</u> 薬剤耐性グラム陽性球菌（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、バンコマイシン耐性腸球菌、他）、薬剤耐性グラム陰性桿菌（大腸菌、クレブシエラ属他腸内細菌科細菌、緑膿菌、アシネトバクター属他ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌）、薬剤耐性偏性嫌気性菌（バクテロイデス属その他のグラム陰性菌、クロストリディオイデス・ディフィシル）、真菌（カンジダ、アスペルギルス、その他） <u>利用する情報</u> ・ 基本情報（年齢、診療科、入院/外来） ・ 基礎疾患（悪性腫瘍、糖尿病、肝疾患、腎疾患、呼吸器疾患、肺疾患、膠原病など） ・ 薬剤耐性菌リスク因子（90日以内の抗菌薬投与歴、薬剤耐性菌の検出歴、来院前の環境〔在宅・転院・施設入所〕など） ・ その他のリスク因子（外科手術、中心静脈栄養管理、好中球減少、免疫抑制状態、血液透析、癌化学療法など） ・ 予後因子（重症度、感染症マーカーなどの血液データなど）

外部への資料・情報の提供	収集した情報等は、外部の共同研究者（公立松任石川中央病院、厚生連高岡病院）と共有し、解析を行います。取り扱うのは臨床情報等が含まれない統計データのみとなります。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
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。
資料の閲覧について	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のでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 臨床感染症学 飯沼 由嗣
研究組織	金沢医科大学 河村佳江、村 竜輝 石川県立高松病院 新川晶子 公立松任石川中央病院 坂上有貴子 厚生連高岡病院 中河竜也 市立輪島病院 谷 賢之 国立病院機構七尾病院 武田玲子 公立能登総合病院 森田絹代 公立羽咋病院 舩岡久美子 公立宇出津総合病院 藤田郁夫 石川県立中央病院 米澤由美子 JCHO金沢病院 本田圭子 城北病院 児玉美紀 国立病院機構金沢医療センター 都築農夫志 金沢赤十字病院 樺木陽子 浅ノ川総合病院 片山雪絵 小松市民病院 中野悦子 加賀市医療センター 中野晃子 珠洲市総合病院 宮前慎一郎 石川県医師会臨床検査センター 加藤幸子 厚生連滑川病院 辻田由加利 富山市民病院 芝山直美 氷見市民病院 小路聡美 公立南砺中央病院 野原麻香 市立砺波総合病院 永田肇 福井大学医学部附属病院 飛田征男
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 臨床感染症学 飯沼 由嗣 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（5252）

作成日： 2020 年 9 月 11 日