

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。

研究課題名	眼科領域における術前分離菌としてのコリネバクテリウムの薬剤耐性動向調査 —フルオロキノロン耐性を中心として—
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 眼科 北川 和子
研究期間	（例）2018年4月～2018年9月
対象者	2005年1月から2007年12月、2014年1月から2016年6月までの間に、当院眼科で術前検査として結膜嚢細菌培養検査を受けられた方のうち、コリネバクテリウムという細菌が分離された方
当該研究の意義・目的	<p>研究の背景：眼科領域での術後眼内炎の起炎菌は術前結膜嚢分離菌と一致することが多く、その薬剤感受性を知ることは眼内炎予防策として重要である。フルオロキノロン系抗菌薬としてオフロキサシンが本邦で初めて上市されたのは1987年であり、その後様々なフルオロキノロン点眼薬が登場している。グラム陽性菌、グラム陰性菌に広い抗菌スペクトルを有していることにより、周術期における結膜嚢の滅菌を目的として単独投与されることが多い。コリネバクテリウムはグラム陽性桿菌でヒトの皮膚、粘膜、腸内に存在し、結膜嚢の常在細菌叢として高頻度に認められその病原性は低いといわれてきたが、近年結膜炎、眼瞼結膜炎、術後眼内炎などを引き起こすことが報告されており、かつコリネバクテリウムのフルオロキノロン系抗菌薬に対する耐性化が問題となっている。</p> <p>研究の目的：今回、金沢医科大学病院において術前検査分離菌としてのコリネバクテリウムを対象として、フルオロキノロンを中心とする抗菌薬に対する薬剤感受性の経年変化、耐性化率の推移について検討するとともに、耐性株が増加する因子として患者側の要因（年齢、性別、糖尿病診断歴、眼科受診歴）についても着目し、それによる耐性化増加の有無を比較する。</p> <p>研究の意義：厚労省の薬剤耐性（AMR）対策アクションプランで示されるように抗菌薬の多用による細菌の耐性化率の増加が問題となっている。今回の研究は2005年から2016年までの長期間に及ぶ多数例での調査を目標としており、この10年余におけるコリネバクテリウムの耐性化状況を明らかにすることで、術前の滅菌化の対処法の指針になるものと考えられる。また患者背景と耐性化との関連についての報告は非常にまれであり、それを明らかにすることは、どのような状態が眼科術前の免疫不全状態となるのかの情報として有用である。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	すでに行われた検査結果について調査するものであり、新たに患者さんに費用が追加されることはありません。調査項目は、細菌の薬剤感受性、年齢、性別、糖尿病の有無、眼科受診歴等であり、上記期間中に得られたこれらの結果を本研究のために使用させていただきます。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。
外部への資料・情報の提供	該当なし

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	該当なし
研究組織	該当なし
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（病院） 眼科 北川 和子 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3415）

作成日： 2018年04月05日