

奈良県総合医療センターで診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませので、以下の「問合せ先」まで申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県総合医療センターの医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、当院病院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	三次医療機関救命救急センターで分離された ESBL 産生大腸菌の分子疫学的解析と臨床的特徴		
② 研究期間	倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	2019 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の期間、奈良県総合医療センターにて ESBL 産生大腸菌株を分離された患者		
④ 対象期間	2019 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県総合医療センター 臨床検査部 奈良県立医科大学 微生物感染症学講座		
⑥ 研究責任者	氏名	北川 大輔 野村 泰充	所属 奈良県総合医療センター 臨床検査部 奈良県立医科大学微生物感染症学講座
⑦ 使用する情報等	検体から分離された菌株（カルテ上から）年齢 性別 身長 体重 BMI 検体の種類 臨床症状 抗菌薬 微生物検査 血液検査(CRP Hb WBC) 重症度 入院の有無 入院期間 予後(7 日死亡、14 日死亡、30 日死亡、90 日死亡)基礎疾患の有無、レントゲン写真・CT 写真		
⑧ 研究の概要	基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ(Extended-spectrum β -lactamase : ESBL)は、Amblerのクラス分類でクラスA型に属するペニシリナーゼの構造遺伝子に変異を起こし、セファロスポリン系薬やモノバクタム系薬をも加水分解する基質特異性の拡張した β -ラクタマーゼである。ESBL産生菌はセファマイシン系薬やカルバペネム系薬を除き、ほとんどのペニシリン系薬やセファロスポリン系薬に耐性を示すため、このESBL産生大腸菌による感染症は使用できる抗菌薬が制限されることから、治療上、大きな問題となる。また、ESBL産生遺伝子は、多くが伝達性プラスミド上に存在することが明らかとなっていて、腸内細菌科を中心としたグラム陰性桿菌の間で拡散・伝播している。近年、ESBL産生菌の分離率が β -ラクタマーゼを産生する大腸菌を中心に急速に上昇しており、临床上および感染対策上の問題となっている。そこで、2019年から2022年までに		

	<p>奈良県総合医療センター救命救急センターを受診した外来患者様から分離されたESBL産生大腸菌株110株を対象とし、薬剤感受性試験、ESBL遺伝子の型別判定、MLST解析によるゲノム型別判定、大腸菌J53株を受容株とした液体培養法による接合伝達実験とPlasmid replicon typingによるプラスミドの調査を行い分子疫学的動向を調査する。また、患者様情報を電子カルテより抽出し、患者様の臨床的特徴を調査する。それにより三次医療機関救命救急センターにおけるESBL産生大腸菌の分子疫学的動向と患者様の臨床的特徴を明らかにする。</p>	
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日
⑩ 研究計画等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>	
⑪ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</p>	
⑫ 個人情報取扱い	<p>本研究において用いる検体は臨床分離株であるが、すでに診療目的で採取された検査材料から分離された菌株を用い、新たに患者様からの検体採取は行いません。また、個人の特定には結びつくことがないように連結不可能匿名化を行います。このような場合、厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針についての Q&A」に記載されている「分離した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針「第5 用語の定義」(1)に規定されているとおり、本指針でいう疫学研究に該当せず、指針の対象外」に合致いたします。</p> <p>またカルテ ID や氏名などの個人情報は研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>	
⑬ 問い合わせ先	<p>奈良県総合医療センター 臨床検査部 係長 北川 大輔 〒631-8581 奈良県奈良市七条西町2丁目 897-5 TEL: 0742-46-6001 (内線 5079) 奈良県立医科大学 微生物感染症学講座 野村 泰充 〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地 TEL : 0744-22-3051 (代表) FAX : 0744-22-4121 (代表) E-mail : yasumitsunomura@naramed-u.ac.jp</p>	