

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名:医療関連感染症を対象とする臨床指向型抗菌薬耐性サーベイランスネットワーク(ACORN-HAI)

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

藤田医科大学病院に入院された患者様のうち、本研究承認日から 2024 年 12 月 31 日までに医療関連血流感染症(HA-BSI)または人工呼吸器関連肺炎(VAP)と診断された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究の目的は、重症医療関連感染症に焦点を当てた、薬剤耐性菌感染症を監視するための大規模な多施設サーベイランス・ネットワークを構築し、サーベイランスを実施するとともに、微生物検査室の能力向上、データ収集、データ共有プラットフォームなど、将来的に薬剤耐性菌感染症を標的とした介入臨床試験を実施するための基盤整備を行うことです。感染対策の目的ですでに実施された検査の結果と、当院で保有している患者様の記録のうち、個人が特定できない情報を用います。研究期間は倫理審査委員会承認後から 2025 年 8 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は感染対策の目的ですでに実施された検査の結果と、当院で保有している記録を用いて行います。利用者様に新たにご負担をかけることはありません。これらの情報と、医療関連血流感染症(HA-BSI)または人工呼吸器関連肺炎(VAP)の原因となった菌株は、個人が特定できない形で研究代表機関のシンガポール国立大学に送付され、解析に用いられる予定です。

シンガポール国立大学、国内外の倫理委員会、およびシンガポール国立大学からの権限を有する代表者は、規制の遵守を確認するためのモニタリングや監査のために研究情報にアクセスすることがあります。

シンガポール国立大学では、個人情報保護を目的で以下の対策が講じられています。

1. 一般に、研究参加者の秘密を保護するために、研究データはコード化され、研究参加者の識別子とコードの間のリンクは、研究データとは別に保存されます。
2. 研究チームは、すべての研究データを機関内で保管します。ハードコピーデータについては、権限のある研究担当者のみがアクセスでき、指定の鍵付きキャビネットまたは部屋に保管されます。電子データについては、パスワードで保護された安全なコンピュータに保存されます。

3. データベースは被験者識別子を含まず、被験者識別子と被験者識別コードを関連付けるデータは別々に保管されます。ポータブルメディア(CD、USBメモリなど)を使用してデータを保存する場合、被験者識別子は別々に保存されます。
4. 研究チームのメンバー(主任研究者、共同研究者、共同研究者、研究コーディネーター等)のみが研究データにアクセスすることができます。被験者のすべての識別子(患者名とIC)は、さらなる解析のために研究のデータベースに収集されることはありません。

4. 外部からの試料・情報の提供

この研究では、外部からの試料や情報の提供はありません。

5. 研究組織

研究代表者:シンガポール国立大学 ADVANCE-ID ネットワーク 教授 David Paterson

藤田医科大学の研究責任者:藤田医科大学 医学部感染症科 臨床教授 本田仁

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

藤田医科大学 医学部 感染症科

担当者:本田仁

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2800

e-mail: hitoshi.honda@fujita-hu.ac.jp

7. 利益相反

この研究は、ウエルカム財団の研究資金で実施しています。この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。