-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、藤田医科大学では、当院で保管している菌株と診療情報等を使い、下記の研究課題の実施に利用しています。

この共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体※1から分離された菌株※2・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。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。

※1　検体：検査の対象として患者さんから採取されたもの（尿、血液、喀痰など）

※2　菌株：患者さんの血液や痰等を培養して検出された菌類や微生物から、分離培養した単一の菌（例えば大腸菌）

[共同研究課題名]

多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジストリ研究～疾病負荷および経済評価の検討～

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立国際医療研究センター病院（NCGM）　国際感染症センター　齋藤翔

[研究対象者]

倫理審査委員会承認後～2026年3月31月までの間に、藤田医科大学にてカルバペネム耐性菌・感受性菌が検出された方

[利用する試料・診療情報等の項目と取得方法]

試料：上記対象期間・対象者において、診療で検査を行った後の菌株を利用します。菌株は、下記共同研究機関No1へ送付します。

診療情報等：

1）患者背景、2）身体所見 、3）臨床検査 、4）培養検査 、5）治療 、6）臨床的予後　等

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。情報は、電子症例報告書として、NCGMにて収集します。

[利用の目的]　（菌株の遺伝子解析研究：有 ※3）

カルバペネム耐性菌が検出された患者さんの疫学的特性や予後、菌株の特徴、疾病負荷や経済的評価の関連性などを明らかにすることを目的とした多施設共同研究です。

※3　この研究は、患者さんの検体ではなく菌株を用いるため、患者さん本人の遺伝子ではなく、出てきた菌株（例えば大腸菌）の遺伝子を解析して、その特徴を調べます。

[共同研究機関及び研究責任者]

菌株を下記共同研究機関（No1）へ提供し、菌株の解析を実施し、解析結果はNCGMにて収集します。また、診療情報等は電子症例報告書にてNCGMで収集します。NCGMにて収集した菌株の情報や診療情報等は、下記共同研究機関（No1、No 2、No 3、No 4）へ提供します。

1. 国立感染症研究所（研究責任者：矢原耕史）
2. 藤田医科大学（研究責任者：土井洋平）
3. 京都大学医学部附属病院（研究責任者：松村康文）
4. 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野（研究責任者：今中雄一）（予定）

[研究実施期間および主な提供方法]
期間：研究の実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間（予定）
提供方法：■郵送・宅配（菌株）　■その他（診療情報は電子症例報告書にて収集）

[解析結果のご説明について]
本研究は、登録されたデータを解析に用いているため、患者さん自身の解析結果や研究全体の解析結果をご連絡することはありませんが、本研究で収集させていただいたご自身の情報をご覧いただくこともできます。ご希望される方は下欄問合せ先までご連絡ください。

[試料・情報・データの新たな研究での利用について]
試料：本研究で収集した菌株は、上記共同研究機関（No1）にて保管されます。これらの菌株は、今後、研究開発に使用するために、No1 から希望する研究者等へ分譲される可能性があります。その場合、患者さん個人が特定できない状態で提供します。

情報：菌株の解析結果や診療情報等は、NCGM 内のデータセンターにて保管します。今後、研究開発に使用するために、NCGM から希望する研究者等へ分譲される可能性があります。その場合、患者さん個人が特定できない状態で提供します。

データ：本研究終了後、本研究で収集したデータは個人の識別ができないように措置を行った上で管理を行います。その後は新たな研究で利用する可能性があります。その場合、患者さん個人ができない状態で提供します。

試料・情報・データを 2 次利用する場合には、必要に応じてあらためて倫理審査委員会の審議を行います。

［菌株情報・診療情報等を利用・提供してほしくないと申し出があった場合について］
ご自身の検体から分離された菌株・診療情報等を本研究に利用・提供してほしくないと申し出があった場合、患者さんに不利益が生じることはなく、その方の菌株・診療情報等は本研究で使用しません。しかし、申し出があった時点で、すでに論文などで研究結果等が公表されている場合、解析等から除外するのは困難なことがあります。

[この研究での菌株・診療情報等の取扱い]
NCGM倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する菌株や診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[当院の機関長、研究責任者（既存試料・情報のみ提供する機関は責任者)、および、連絡先]

機関長：湯澤由紀夫（学長）

研究責任者（既存試料・情報のみ提供する機関は責任者)：藤田医科大学医学部　感染症科　土井洋平

電話：0562-93-2433（代表）（対応可能時間：平日9時～16時）

[問合せ担当者（研究代表機関）]

国立国際医療研究センター病院（NCGM）　国際感染症センター　齋藤翔、塚田愛

電話：03-3202-1781 (代表)（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2024年7月11日第1.3版