

当院にて 2005 年 1 月 1 日から 2016 年 4 月 30 日までに細菌検査を受けられた方へ

当院ではメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の臨床的、微生物学的解析—後ろ向き観察・多施設共同研究—に参加しております。この研究は効果的な病院内感染対策を検討するために多施設で行われる国内共同研究で、東京医科歯科大学が中心となって行います。東京大学医学部附属病院は研究参加施設として参加いたします。

【研究課題】

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の臨床的、微生物学的解析
—後ろ向き観察・多施設共同研究—

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院感染制御部

研究責任者 森屋恭爾 感染制御部教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

東京医科歯科大学医学部附属病院感染制御部（主任施設）准教授 貫井 陽子

担当業務：データ解析、データ収集

順天堂大学感染制御研究センター 特任教授 平松 啓一 担当業務：研究総括

自治医科大学附属病院総合診療内科 准教授 畠山 修司 担当業務：データ解析・収集

【研究期間】

倫理審査承認後より 2021 年 3 月 31 日まで

【対象となる方】

2005 年 1 月 1 日 ～ 2016 年 4 月 30 日の間に本院感染制御部微生物検査室に細菌培養検査が提出され、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌が検出された方

【研究の意義】

本研究では、病院内で検出されるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の細菌学的解析や患者さんの背景の疫学解析を行うことでより効果的な感染対策が可能となり、患者さんの療養環境や予後の向上に役立てることができると考えています。

【研究の目的】

病院内で検出されるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の細菌学的解析や患者さんの背景の疫学解析を行い、MRSA の院内伝播を効果的に予防する対策を検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東京医科歯科大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査結果、病理検査結果、細菌検査結果、処方内容、病室の移動状況、医療処置の状況などのデータや細菌培養に提出されたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌菌株を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究対象者は細菌培養検査でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌が検出された方で、予定参加者数は本学では 100 症例程度と考えられます。当院で収集された上記のようなカルテに記録された検査結果や処方内容等のデータはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の病院内伝播の形式を明らかにし、よりよい患者さんの療養環境の整備や予後の改善のため、研究に利用されます。当院で得られたデータは直接主任研究施設に研究分担者の手によって運ばれます。一部の菌株は順天堂大学感染制御科学研究センター（責任者：平松啓一特任教授）において詳細な菌についての遺伝学的解析を行います。患者さんの遺伝情報が調べられることはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、主任施設である東京医科歯科大学感染制御部に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において森屋恭爾（管理責任者）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018 年 1 月 31 日までに御連絡ください。ご自分で判断が困難な患者さま（未成年者、成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合）の場合は、代諾者の方がお申し出ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたします。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染制御部の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、

あなたへの謝金はございません。

2017 年 9 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院感染症内科 助教 岡本 耕

住所：東京都文京区本郷 7－3－1

電話：03-3815-5411（内線 37281）

Eメールでのお問い合わせ：okamotoko-int@h.u-tokyo.ac.jp