

研究課題「複雑性尿路感染症に対する抗菌薬感受性の全国調査 (多施設共同前向き観察研究)」

1. この研究の概要

【研究課題】

複雑性尿路感染症に対する抗菌薬感受性の全国調査 (多施設共同前向き観察研究)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科

研究責任者 中川徹 泌尿器科・男性科 講師

担当業務：データ収集・匿名化

【共同研究機関】

共同研究機関：兵庫医科大学 泌尿器科(主任研究施設)・札幌医科大学泌尿器科・筑波大学泌尿器科・東京慈恵会医科大学泌尿器科・東京大学泌尿器科・藤田保健衛生大学泌尿器科・岐阜大学泌尿器科・奈良県立医科大学泌尿器科・京都大学泌尿器科・神戸大学泌尿器科・岡山大学泌尿器科・広島大学泌尿器科・産業医科大学泌尿器科・鹿児島大学泌尿器科

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関：北里大学抗感染症薬研究センター

担当業務：データ解析

【研究目的】

尿路感染症は、膀胱などの尿路に入り込んだ細菌が引き起こす感染症ですが、この細菌中には耐性菌と言い、抗菌薬が効きにくくなった菌があります。近年、耐性菌の問題は深刻になっており、その実情の把握と対策の検討が急務となっています。抗菌薬を適正に使用することがその対策の柱となります。そのため、細菌に対する抗菌薬の効きやすさ(感受性)に関する情報を把握することが非常に重要となります。日本化学療法学会、日本感染症学会、及び臨床微生物学会は共同で、三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会を設立し、複雑性尿路感染症の原因菌の抗菌薬感受性を全国調査を行っていますが、当施設はこの全国調査に参加しています。

【研究方法】

通常の診療上の検査として尿から感染症の原因となる細菌を分離しますが、検査で検出された菌の一部を北里大学抗感染症薬研究センターに送り、様々な抗菌薬に対する感受性を詳しく測定します。その他には、通常の診療や治療内容に違いはありません。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただかなかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはあります。ただし、採取した資料(菌株)は、個人情報を削り、どなたのものかわからないようにした上で保管いたしますので、後日同意を取り消したいとの申し出がありましても、その資

料が頂いた資料かを特定できないため、撤回することができません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々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。尿から同定された菌などの情報は、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、どなたのものか分からないようにした上で、当科において厳重に保管します。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

結果については、個人的なお問い合わせがあった場合でもお伝えすることはできません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえない。しかし、この研究の成果は、日本の尿路感染症の耐性菌の実態を知ることに役立ち、今後の複雑性尿路感染症の治療方針を決めていくことに役立つことが期待されます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

いただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。
研究終了後、いただいた資料（試料）等は、適切な方法で破棄します。

7. 費用負担

今回の研究に必要な費用について、参加者に負担を求める事はありませんが、通常の外来および入院診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、参加者への謝金はございません。、

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、三学会抗菌薬感受性サーベイランス委員会から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2014年月日

【連絡先】

研究責任者：中川徹
連絡担当者：亀井潤

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科
Tel: 03-5841-8753 Fax: 03-5841-8917