

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

坂総合病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。
この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

【研究課題名】

三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—呼吸器領域感染症—

【研究の対象および研究対象期間】

2022 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に当院で、肺炎(入院、外来を問わず)、肺気腫症などの慢性呼吸器病変に続発した二次感染症、肺膿瘍などで治療を受けられた方

【研究目的・方法】

感染症の治療は、一般的にはその感染症の原因となっている細菌が増えるのを抑えたり、殺したりする「抗菌薬」というお薬を飲んだり、注射することによって治療されます。しかし、抗菌薬の使い方次第では、感染症の原因となる細菌の巧みな変化によって抗菌薬が効きにくくなる菌(耐性菌といいます)が発生してしまいます。昨今では、この耐性菌の問題が社会的な問題となり、新聞などでも報道されています。しかし、それらの耐性菌に対する有効な新しい抗菌薬の開発は、決して簡単なことではありません。このため、今使われている抗菌薬がこれからも有効に使えるように、色々な感染症の原因菌の抗菌薬に対する感受性(抗菌薬がその菌に効果を示すかどうか)を定期的に測定し、より有効な抗菌薬の使い方を考えることが重要になります。

将来のより良い感染症の治療や新薬の開発に役立てることを目的に、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会の三学会(以下、三学会と示す)が共同で「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス」を実施して、いろいろな感染症の原因菌の代表的な抗菌薬に対する感受性を調べています。当院では、呼吸器領域感染症の原因菌の抗菌薬に対する感受性を全国調査するグループに参加し、呼吸器領域感染症の代表的な各種感染症(肺炎など)において原因菌の各種抗菌薬に対する感受性を経年的に測定し、耐性菌の動向を調査することとなりました。

この研究では、肺炎などの呼吸器感染症にかかった人の臨床背景と、喀痰(かくたん)などから分離された細菌の薬剤感受性検査を調べます。

全国で 1,100 人を調査し、当院では 50 人に参加を予定しています。

研究期間

当院倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2023 年 6 月 30 日まで

【研究に用いる試料・情報の種類】

細菌検査:喀痰、気管からの吸引痰、気管支鏡などにより、感染病原部位から直接得られた検体から感染症の原因となっている細菌(原因菌)を分離して培養し、得られた細菌の薬剤感受性を調査します。これは、通常の診療においても実施される検査で、通常の診療で分離された細菌を試料にいたします。

臨床背景: 患者さんの年齢、性別、入院中なのか外来受診中なのか、今回発症した感染症名、現在かかっている病気はなにか、悪性腫瘍や免疫力が低下する病気にかかっていたことがないか、今までの抗菌薬治療内容について、通常の診療において伺った問診で、カルテに記載された内容より調査をいたします。

【外部への試料・情報の提供】

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして(匿名化情報: 個人情報を含む)、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、当院の倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

この研究で得られた細菌やあなたの情報の一部は、薬剤感受性の測定や感染症を発症した背景の調査を行うため「株式会社マイクロスカイラボ」へ送付します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて(匿名化情報: 個人情報を含む)取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できません。個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。

検体試料送付先の名称と責任者は以下の通りです。

株式会社マイクロスカイラボ 代表取締役社長 柳沢(やなぎさわ) 英二(えいじ)

〒125-0041 東京都葛飾区東金町六丁目 6 番 5 号 センタービル金町 2F

TEL 03-3826-5040 / FAX 03-3826-5041

ホームページ: <http://www.mskylab.co.jp/>

個人を特定できない形式に記号化した番号により管理された診療情報および薬剤感受性測定結果は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会に5年間保存されます。痰などの検体から分離した細菌は株式会社マイクロスカイラボに5年間保存されます。上記の期間後に、すべて廃棄する予定です。その際も、記号化したあなたの情報が外部に漏れることはありません。

【研究組織】

(坂総合病院)

研究責任者 : 坂総合病院 呼吸器科 高橋 洋

分担研究者 : 坂総合病院 呼吸器科

(全国)

公益社団法人 日本化学療法学会/一般社団法人 日本感染症学会/一般社団法人 日本臨床微生物学会による「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス」

公式ホームページ <http://www.3ssp.jp/>

呼吸器領域 参加病院 昭和大学病院 時松一成 ほか 全国 32 施設(予定)

【お問い合わせ先】

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。

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出下さい。

また、試料・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研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

所属 坂総合病院 呼吸器科 氏名 高橋 洋
住所 宮城県塩釜市錦町 16-5 電話番号 022-365-5175(代表電話)

研究責任者:坂総合病院 呼吸器科 高橋 洋
分担研究者:坂総合病院 呼吸器科

【三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス事業に関する相談】

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 28-8 日内会館 B1
公益社団法人日本化学療法学会内
TEL:03-5842-5533 FAX:03-5842-5133 E-mail:info@3ssp.jp

いずれも平日の 9:00 から 17:00 までが対応出来る時間帯になります。