

作成日 2024年5月22日

## 【カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析】 臨床研究へのご協力のお願い

### 【研究の目的】

当院では、国立感染症研究所薬剤耐性研究センターが実施する研究に参加しております。本研究では、感染症法に基づくカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症届出症例の臨床情報および分離菌株の薬剤感受性と薬剤耐性遺伝子の統合的解析を行い、我が国における CRE 感染症の抗菌治療と臨床予後の相関を検証することで、近年新たに発売された抗菌薬の適正使用を踏まえた薬剤耐性菌感染症治療の最適化に必要な知見を得ることを目的とします。

### 【研究の方法】

感染症法に基づきカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症を保健所に届出された患者さんの臨床情報や診療中に実施された細菌培養検査で検出された菌を、国立感染症研究所（所長 脇田隆宇）薬剤耐性研究センターで解析します。

### 【研究の対象者】

2019年1月1日から2025年3月31日までに当院においてカルバペネム耐性腸内細菌目（CRE）感染症と診断された方

### 【研究に用いる情報・試料】

#### 1) 診療情報

##### ① 感染症発生動向調査の届出票に記載された情報

年齢・性別・症状・診断方法（分離検体情報を含む）・感染原因・感染経路・感染地域・診断年月日・感染と推定される年月日・発病年月日・死亡年月日

##### ② 臨床情報

年齢・性別・体重・腎機能・入院前の所在施設分類・基礎疾患、90日以内の入院歴/海外渡航歴/抗菌薬使用・免疫抑制剤使用歴・入院病名・CRE感染症診断名・デバイス留置および外科処置の有無・CRE検出日・陰性確認の有無・CRE検出検体採取日・CREに関する抗菌薬投与歴・重症度・ICU入室/気管挿管/緊急透析導入有無・転帰・入退院時のADL・死亡理由・退院先・経過など

#### 2) 試料

分離菌株

### 【個人情報の保護について】

#### 1) 情報の保存

結果公表後最低5年間とし、期間終了後は情報保全の必要性を検討後、保管期間を延長します。

## 2) 情報の保護

### ①紙媒体

国立感染症研究所薬剤耐性研究センター内のカードキーで入退室が管理された部屋にて、施錠可能なキャビネット等に保管研究責任者が管理します。

### ②電子情報

同室に筐体を管理するアクセス制限をかけたHD内にて管理します。また、電子化された症例情報は国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM) 臨床研究センター JCRAC運営部 臨床データ管理室が運営する臨床情報管理システム (Da. Capo) にて管理します。

## 【利益相反について】

当院において診療情報を提供するにあたり利益相反はありません。

## 【倫理審査について】

本研究は、原三信病院の「臨床研究倫理審査委員会」で審査され、実施について承認されています。

## 【研究へのご協力をお願い】

患者さんの診療情報を使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。ご希望があれば、個人情報の保護や研究の保護に支障のない範囲で、この研究計画書などを閲覧または入手することができます。研究成果は学会での発表および論文により学術誌への発表を行います。これらに加え、病原体検出情報 (IASR) や国立感染症研究所のホームページで公表します。

## 【診療情報の利用をご了承いただけない場合・お問い合わせについて】

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

## 【研究の責任者および問い合わせ先】

### ・研究責任者

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 第1室 室長 鈴木里和  
東京都東村山市青葉町4-2-1  
電話 03-5285-1111

### ・問い合わせ先

原三信病院看護部 看護部長室 主任 井上麻紀  
〒812-0033 福岡市博多区大博町1-8  
電話 092-291-3434 (代表)