

## 北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	カルバペネム不活化法(CIM)の前培養および判定時間迅速化の検証 (B23-077)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 臨床検査部 一般職 伊澤 紘輝
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)はカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す腸内細菌科細菌であり、その増加が世界的な問題となっています。そのうち、臨床的に特に問題となるのが、カルバペネマーゼを産生するカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌(CPE)です。CPEを検出するための検査法にカルバペネム不活化(CIM)法という検査法が広くもちいられていますが、迅速に検査結果を報告するには改良が必要な検査法です。本研究では当院検査室に保存されているCPEならびにNon-CPEを用いて、CIM法の迅速報告を可能にする検査条件の検証を行います。
調査データ 該当期間	2015年1月1日～2023年4月30日に至る期間の情報
対象となる患者さん	上記期間内に当院で微生物検査(分離培養検査)を行った方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015年1月1日から2023年4月30日までの微生物検査システムに記載のある検査データを利用します。そのうち、調査するデータは対象菌株(CRE・CPE)です。したがって本研究は患者の個人情報的一切含まない対象菌株の臨床情報のみを扱う研究となります。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究期間の長の許可日から
個人情報の取り扱い	研究の方法に示した通り、調査するデータに氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は一切含まれません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は含まれません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は2023年大学病院職員研究研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学病院利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
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し出下さい。

	<p>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の対象としないので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>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・職位：臨床検査部 一般職 担当者：伊澤 紘輝（イザワ ヒロキ） 電話：042-778-8539</p>
備 考	