

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方および当院職員の方へ

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 (整理番号) | 病院厨房従事者および入院患者から分離された ESBL 産生大腸菌の全ゲノム解析による分子疫学的検討 (B25-199) |
| 当院の研究責任者 (所属・職位) | 北里大学病院 薬剤部 係長 瀬戸 良教 |
| 他の研究機関 および 各施設の研究責任者 | 北里大学 医療衛生学部 微生物学研究室 講師 前花 祥太郎 |
| 本研究の概要・背景・目的 | 薬剤耐性菌 (ESBL 産生菌) の院内伝播対策のため、厨房従事者から分離された菌株と、同時期の入院患者さんから分離された菌株の遺伝子を詳細に比較解析します。 従来の検査法では分からなかった微細な遺伝子の違いを「全ゲノム解析 (WGS)」という最新の手法で調べることで、院内での菌の広がり方を明らかにし、より効果的な感染対策につなげることを目的としています。 |
| 調査データ 該当期間 | 2021年7月1日から2021年12月31日までの情報を調査対象とします。厨房従事者については、先行研究 (B21-029: 当院厨房従事者における便中薬剤耐性グラム陰性桿菌保有状況の調査) で採取された2021年7月1日~2021年12月31日の検体を用います。 |
| 対象となる患者さん | 上記期間内に当院に入院され、血液・尿・膿・胆汁などの臨床検体から「ESBL 産生大腸菌」が検出され、微生物検査室に菌株が保存されている方。および、上記期間に当院厨房業務 (北里ライフサービス含む) に従事し、検便検査で同菌が検出された方。 |
| 研究の方法 (使用する試料等) | 微生物検査室に保存されている「菌株 (細菌)」を用います。患者さんから新たに検体を採取することはありません。 また、電子カルテより年齢、性別、病棟、分離検体名、薬剤感受性検査結果などの情報を収集し、菌の遺伝子解析結果と合わせて分析します。利用する情報の期間: 2021年7月1日から2021年12月31日まで (厨房従事者由来試料については、先行研究 (B21-029) において収集された2021年7月1日から2021年12月31日の間のものを使用します)。 |
| 試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法 | 収集した菌株および個人情報の加工がされたデータは、共同研究先である北里大学 医療衛生学部 微生物学研究室へ提供し、遺伝子解析を実施します。 提供の際は、パスワードロックをかけた電子ファイルや、施錠された搬送容器を用い、個人情報の漏洩がないよう厳重に管理します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏 |
| 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: 研究機関の長の許可日から |
| 個人情報の取り扱い | 利用する情報から氏名、ID等の個人を特定できる情報は削除し、研究用IDを付与して管理します (連結可能匿名化)。研究成果は学会や論文等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は一切利用しません。 |
| 本研究の資金源 (利益相反) | 本研究は講座研究費 (北里大学病院薬剤部) および職員研究費を用いて実施します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |

| | |
|----------------|---|
| | <p>せん。本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p> |
| <p>お問い合わせ先</p> | <p>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> <p>試料・情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも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。また、研究目的の解析であるため、結果は各個人に返却いたしません。</p> <p>照会先および研究への利用拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学病院 薬剤部 係長 担 当 者：瀬戸 良教（セト ヨシノリ） 電 話：042-778-8123</p> |
| <p>備 考</p> | |