

臨床研究情報

当院での細菌検査にてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌が検出された患者さんとご家族様へ

NTT 東日本関東病院薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

当院におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の薬剤耐性遺伝子とその分布についての調査

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 薬剤部

研究責任者

田沼 道也

研究の意義と目的

黄色ブドウ球菌は、ヒトの皮膚や鼻腔などの常在菌ですが、種々の感染症の起因菌としても知られています。その中でも特に、多剤耐性を獲得したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) は、院内感染対策において最も注意すべき病原体です。近年、白血球溶解毒素 (PVL) などをも有する菌株が存在し、高い病原性を示すことが知られています。PVL 陽性 MRSA は、健康なヒトに対しても皮膚軟部組織感染症、壊死性肺炎、敗血症などの重篤な疾患を起こす可能性があります。本研究は、当院で検出された MRSA 検体を対象に PVL 陽性 MRSA の分布状況と患者背景について調査を行います。

対象となる方

2022 年 8 月 1 日以降、当院の検査において MRSA が検出された方。

実施方法

診療録に記録された診療情報 (病歴、身体所見、治療歴等) を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際して

も、個人が特定されない形で行います。また体より分離された細菌の解析を行いますが、通常診療でえられた検体の余分を使うため、この研究のために新たな侵襲的な処置および検査を行うことはありません。本研究は東京薬科大学と共同で実施します。

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は 10 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

利益相反

研究資金および利益相反についてこの研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

費用

過去のデータを使用する研究であり、患者さんに新たな検査や費用が生じることはありません。

同意の撤回

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 1 (2) イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから個別の同意取得はせず、その代わりに、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。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。未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 薬剤部 田沼 道也

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111（代表）

倫理・医療監査委員会事務局

運営企画部 総務担当 木村・金久保・藤本

電話 03-3448-6651