

2015年1月1日から2025年6月30日の間に 当院において多剤耐性グラム陰性桿菌が検出された患者 及びご家族の方へ

「当院における多剤耐性グラム陰性桿菌に対する対策の検討」 へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	小児科	副部長	大石 智洋
研究分担者	川崎医科大学附属病院	看護部看護管理室	主任	世良 紳語
	川崎医科大学附属病院	看護部看護管理室	師長	平田 早苗
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	副主任	藤井 哲英
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	萱 智史
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	副主任	森原 順子
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	部長	小林 美代子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	検査技師長	河口 豊
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	副主任	石松 昌己
	川崎医科大学	検査診断学(病態解析)	教授	通山 薫
	川崎医科大学附属病院	看護部	看護部長	平松 貴子
	川崎医科大学	呼吸器内科学	講師	吉岡大介
	川崎医科大学	血液内科学	教授	和田 秀穂
	川崎医科大学	泌尿器科学	教授	永井 敦

1. 研究の概要

近年、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(carbapenem-resistant Enterobacteriaceae: CRE)や、多剤耐性緑膿菌(multiple drug-resistant Pseudomonas aeruginosa: MDRP)に代表されるような、多剤耐性グラム陰性桿菌において、抗菌薬の乱用による増加が問題とされている。また、環境からもCREが検出されており、環境から患者への伝播は避けなければならない課題であります。

当院においても、特にCREについては2019年からその分離数が増加しているため、今後、多剤耐性グラム陰性桿菌を院内で拡散させないための対策を検討するために、感染症・保菌・環境サーベイランスやスタッフへのアンケート、分離された菌株の解析などを行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2025年6月30日に、川崎医科大学附属病院にて診療を行い、多剤耐性グラム陰性桿菌が検出された方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日(実施許可日) ~ 西暦2025年12月31日

3) 研究方法

上記の対象期間に、当院において、多剤耐性グラム陰性桿菌が検出された方で、研究者が診療情報を基に、これらの菌に対する有効な感染対策につき検討を行います。

4) 使用する試料、情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、診断名、診療科、検出場所、検出材料名、病棟名、検出日、（検出前後の）抗菌薬使用歴のデータ

試料：菌株

5) 試料、情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院感染管理室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、西暦2025年12月1日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 小児科 大石智洋

電話：086-462-1111

E-mail：oo0612@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。