

## 2025年1月1日～2030年10月31日の間に 当科において薬剤耐性菌が検出された患者 及びご家族の方、また岡山県にお住まいの方へ

—「当院および地域における薬剤耐性菌の検出状況とその解析」へのご協力をお願い—

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 臨床感染症学 准教授 吉岡大介  
研究分担者 川崎医科大学 臨床感染症学 教授 大石智洋  
川崎医科大学附属病院 中央検査部 副主任 村上悦子  
川崎医科大学附属病院 中央検査部 高木理恵子  
川崎医科大学附属病院 中央検査部 長山香織  
川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床栄養学科 教授 村上圭史  
川崎医科大学附属病院 栄養部 管理栄養士 瀬部真由  
川崎医療大学附属病院 栄養部 管理栄養士 瀬野浦聖佳  
川崎医科大学附属病院 看護部 主任 大取俊絵  
川崎医科大学附属病院 看護部 山下真利

### 1. 研究の概要

世界的にカルバペネム耐性腸内細菌目細菌 (carbapenem-resistant *Enterobacterales*: CRE) や多剤耐性緑膿菌 (multiple drug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*: MDRP) などに代表されるような多剤耐性菌による薬剤耐性菌が非常に問題となっています。また、薬剤耐性については様々な耐性機構がありますが、容易に薬剤耐性能力を他の菌にも拡大させていく危険性もあり、感染拡大を防止するために、厳重な管理を行う方策が必要なことが課題となっています。

当院においても、様々な薬剤耐性菌の分離数が増加しており、これら薬剤耐性菌を制御していくために、薬剤耐性菌感染症・保菌患者の背景や分離された菌株の解析、その菌株を用いた新規治療法の開発、また院内と岡山県地域の薬剤耐性菌との関係を調べるために地域における薬剤耐性菌の検出状況とその解析など、様々な角度から研究を行います。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2005年1月1日から2030年10月31日に、川崎医科大学附属病院にて診療を行い、多剤耐性を含む薬剤耐性菌が検出された方や、岡山県地域にお住まいの方を対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年12月31日

### 3) 研究方法

上記の対象期間に、当院において、多剤耐性を含む薬剤耐性菌が検出された方で、研究者が診療情報を基に、分離された菌株に対して薬剤感受性と耐性機構の解析、分離された菌株を用いて新規治療法の開発、岡山県内下水処理施設の採水により地域での薬剤耐性菌の同定、薬剤感受性および耐性機構などの解析、院内と地域との比較解析など、様々な角度から研究を行います。

### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：性別、年齢、居住地、診断名、診療科、検出部位、検出材料名、病棟名、検出日、（検出前後の）抗微生物薬使用歴のデータ

試料：菌株、岡山県内の下水処理施設からの採水

### 5) 試料・情報の保存及び二次利用

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年間保管し、分離された菌株は研修終了後も可能な限り川崎医科大学臨床感染症学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、試料・情報は施錠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。

### 7) 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。なお、下水採水については、その地域の薬剤耐性菌の流行状況が反映されるのみで、個人が特定されることはなく、個人情報を含みません。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2030年10月31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。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 臨床感染症学 吉岡大介

電話：086-462-1111

E-mail：d-yoshi@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費、文部科学省科学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。