

# 2010 年 1 月 1 日 ~ 2027 年 12 月 31 日の間に 当院を受診し、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)が分離された または MRSA に対する治療を受けられた 0 歳以上の方およびご家族の方へ

## 「当院におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に対する検討」

### 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 | 教授        | 大石智洋   |
| 研究分担者 | 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    | 薬剤師       | 藤井 哲英  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部    | 薬剤師       | 隅田 英幸  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部    | 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  | 副主任       | 石松 昌己  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 看護部    | 看護管理室看護師長 | 平田 早苗  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 看護部    | 看護管理室看護主任 | 世良 紳語  |
|       | 川崎医科大学     | 小児科学   | 臨床助教      | 近藤 篤史  |
|       | 川崎医科大学     | 小児科学   | 講師        | 加藤 敦   |
|       | 川崎医科大学     | 救急医学   | 臨床助教      | 岡根 堯弘  |
|       | 川崎医科大学     | 救急医学   | 臨床助教      | 上野 太輔  |
|       | 川崎医科大学     | 救急医学   | 教授        | 椎野 泰和  |
|       | 川崎医科大学     | 臨床感染症学 | 准教授       | 吉岡 大介  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 病院長    |           | 永井 敦   |

### 1. 研究の概要

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)は、多剤耐性菌であるため治療として使用できる治療薬が限られています。また、治療薬の代表であるバンコマイシン (VCM) およびダプトマイシン(DAP)は、有効かつ安全に使用するために、血液検査により体内の濃度を調べるのが重要です。

そこで、当院において 2010 年 1 月 1 日 ~ 2027 年 12 月 31 日までの期間において川崎医科大学附属病院を受診された患者さん (0 歳以上) から分離された MRSA、および MRSA による感染症が疑われ、MRSA に対する治療を受けられた患者さん (0 歳以上) を対象として、実際に測定した血液検査や治療の効果などについて解析を行うことで、MRSA に対する治療をより有効にかつ安全に行うためのデータを確立することを目的に行います。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日～2027年12月31日までの期間において、川崎医科大学附属病院を受診された患者さん(0歳以上)から分離されたMRSA、およびMRSAによる感染症が疑われ、MRSAに対する治療を受けられた患者さん(0歳以上)を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年12月31日

### 3) 研究方法

2010年1月1日～2027年12月31日までの間に川崎医科大学附属病院を受診された患者さん(0歳以上)から分離されたMRSAについての薬剤感受性や、当院においてMRSAによる感染症が疑われ、治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液や分離されたMRSAのデータを選び、使用された薬剤の使用量や体内の濃度、実際の効果や安全性、分離されたMRSAの性状(抗菌薬に対する感受性など)に関する分析を行い、有効かつ安全な治療法について調べます。

### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：分離されたMRSA菌株、採取された血清

### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料は、一部を以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して提供させていただきます。

試料提供先共同研究機関：新潟薬科大学 薬学部 薬学科 薬品分析科学研究室  
准教授 中川 沙織

### 6) 試料・情報の保存および二次利用について

この研究に使用した試料・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・情報は施錠可能な保管庫に保存します。MRSA菌株は可能な限り保管させていただきます。なお、保存した試料・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。

新潟薬科大学 薬学部 薬学科 薬品分析科学研究室に提供した検体については、この研究に関連する検討がすべて終了した時点で廃棄いたします。

### 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。内容について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、あなたの試料・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、2028年9月30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 臨床感染症学教室

氏名：大石 智洋

電話：086-462-1111 <または、086-225-2111> （平日：9時00分～16時30分）

E-mail：[oo0612@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:oo0612@med.kawasaki-m.ac.jp)

**<研究代表機関>**

川崎医科大学 臨床感染症学教室

**<共同研究機関>**

新潟薬科大学 薬学部 薬学科 薬品分析科学研究室

**3. 資金と利益相反**

この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。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。