

受付番号： 2021-1-819

課題名：宮城県内の抗菌薬・薬剤耐性菌サーベイランスを発展させた薬剤耐性菌の病原遺伝子に関する疫学研究

1. 研究の対象

2019年6月～2022年3月の期間に、東北大学病院が主体となり宮城県内で実施している抗菌薬耐性菌および抗菌薬に関する県全域サーベイランスに参加している約40の医療施設で検出されたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、基質特異性拡張型βラクタマーゼ（ESBL）産生菌、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、多剤耐性アシネトバクター（MDRA）の臨床分離株を対象とする。

2. 研究期間

2019年6月（倫理委員会承認後）～2026年3月

3. 研究目的

2013年より宮城県で実施されている抗菌薬および薬剤耐性菌に関する県全域サーベイランスを発展させ、参加医療施設から菌株を収集して、遺伝子タイピングや薬剤耐性遺伝子などの細菌学的解析を実施することにより、県内における種々の薬剤耐性菌の広がりについて疫学的・細菌学的解析を行い、地域内伝播のメカニズムとリスク因子を解明する。

4. 研究方法

サーベイランス参加施設で検出された薬剤耐性菌株を収集し、POT法等による型別と、薬剤耐性遺伝子（ESBL産生菌はCTX-M型、TEM型、SHV型、CREとMDRP、MDRAの3菌種はIMP型、NDM型、KPC型、OXA型）を調査し、検出地域に関する情報から県内での分布と変遷、地域内拡大リスクなどを分析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療上の目的で採取された臨床検体から検出された薬剤耐性菌を対象とし、調査のための検体採取や菌検出は行わない。薬剤耐性菌が検出された患者情報として、参加

医療機関の研究協力者が診療録から抽出した、年齢・診療科・検体種類・検出医療機関に関する情報のみを収集し、患者は特定されない。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学病院が主体となり宮城県内で実施されている、抗菌薬および薬剤耐性菌に関する県全域サーベイランスへの参加医療施設 約 40 機関

8. お問い合わせ先

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出下さい。

照会先：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-7373

徳田浩一

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 感染制御・検査診断学分野

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 感染制御・検査診断学分野

徳田浩一

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 感染制御・検査診断学分野

徳田浩一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合