

受付番号：2018-1-448

課題名：カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症に関する臨床的及び微生物学的研究

1. 研究の対象

平成 26 年 9 月から平成 28 年 12 月の間に東北大学病院で入院中に、CRE による感染症と診断され、治療を受けた患者さんを対象といたします。

2. 研究期間

倫理審査実施承認日から平成 32 年 12 月 31 日までです。

3. 研究目的

CRE 感染症症例の治療内容及び予後の実態を明らかにするとともに、感染対策上有用な CRE の定義を見出すこと、さらには CRE のカルバペネム耐性の遺伝的背景や分子疫学を明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

本研究では、国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設（東北大学病院含む）で経験された CRE 感染症症例の臨床情報と CRE 菌株を収集して名古屋大学に集約して解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：

年齢、性別、診療科、主基礎疾患名、CRE 検出年月日、感染症診断名、治療薬、治療期間、転帰：28 日死亡、入院から感染症治療開始までの日数、糖尿病、悪性腫瘍（過去 5 年）、移植（臓器または HSCT）、手術歴（過去 5 年以内）などの既往歴、留置物（CVC、尿路カテーテル、ドレーン）、経管栄養、過去 3 か月以内の抗菌薬使用等。

菌株の情報：

感染症を起こした CRE 株の、菌種、分離検体名、薬剤感受性検査結果、判明していればカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌(CPE)とそれ以外の non-CPE CRE の区別の情報等。

菌株：CRE 感染症発症時に検出され、保存されている CRE 菌株。

6. 外部への試料・情報の提供

国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設（東北大学病院含む）から、上記の CRE 感染症症例の情報と菌株を名古屋大学に集約して解析します。カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号など個人が特定できる情報は取り扱いません。

7. 研究組織

多施設共同研究

名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染統御学 教授 八木 哲也 ほか

国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で、研究への参加に同意する施設（東北大学病院含む）

参加施設決定後、以下ホームページに詳細を掲載します。

<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/kansenseigyo/>

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないことがあります。

照会先の連絡先：

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

金森 肇

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

金森 肇

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野

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 総合感染症学分野 講師 金森 肇

研究代表者：

名古屋大学院医系研究科 臨床感染統御学 教授 八木 哲也

◆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へ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