

受付番号： 2021-1-068

課題名：耳鼻咽喉科における MRSA の分子疫学的解析に基づく伝播様式の解明と感染対策基盤の構築

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2030 年 12 月の期間に東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において検出された MRSA（目標：200 株）および耳鼻咽喉・頭頸部外科診療に関わる医療従事者、診療環境から検出された MRSA（それぞれ目標 50 株）

2. 研究期間

2021 年 4 月倫理委員会承認後～2026 年 3 月

3. 研究目的

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; MRSA）は、医療現場で問題となる代表的な薬剤耐性菌の一つです。本菌は、難治性感染症や院内感染の原因菌となることから嚴重な感染対策が必要となります。MRSA は、ヒトの鼻腔や口腔咽頭粘膜に保菌されていることが多く、耳鼻咽喉科ではこれらの領域を日常的に直接扱っているため、本菌の伝播に関して注意を払わなければなりません。しかし、耳鼻咽喉科領域 MRSA に関する分子疫学的な情報は極めて乏しく、その現状は明らかではありません。

本研究の目的は、耳鼻咽喉科に関連するヒト（患者さん・医療従事者）、モノ（診療器具）、環境（診療環境）における MRSA の疫学状況の現状を把握し、これに基づいた耳鼻咽喉科での感染制御策及び感染症治療法を提唱することです。

4. 研究方法

2015 年 1 月～2026 年 3 月の期間に東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において検出された MRSA（目標：200 株）および耳鼻咽喉・頭頸部外科診療に関わる医療従事者、診療環境から検出された MRSA（それぞれ目標 50 株）を対象とします。患者検体は、診療目的に採取されたもののみを使用し、研究のため新たに検体採取が加わることはありません。

本検討に加えさらなる医学の発展につながる可能性がある場合追加の検討にも検体を使用させていただく場合があります。検体は、東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科にて厳

重に管理いたします。研究終了後も、必要に応じて検体は厳重な管理のもと保管を継続させていただきます場合があります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：対象となった患者様のカルテ番号、背景（年齢、性別、基礎疾患、治療病名）や MRSA が検出された経緯等

試料：検出された MRSA

6. 外部への試料・情報の提供

菌株のさらなる解析が必要となった場合、外部の研究機関に試料および情報を提供する可能性があります。

7. 研究組織

代表者 角田梨紗子

以下共同研究者

香取幸夫（東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授）

北谷栞（東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科 大学院生）

金森肇（東北大学病院 総合感染症科）

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

Tel: 022-717-7304 Fax: 022-717-7307

角田梨紗子

研究責任者：

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

角田梨紗子

研究代表者：

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

角田梨紗子

◆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