

作成日 2023 年 2 月 26 日
(最終更新日 2023 年 2 月 28 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-042

課題名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科における MRSA の伝播経路解明と感染制御に関する研究

1. 研究の対象

東北大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、診療目的で行われた培養検体から MRSA (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; MRSA) が検出された方、および該当患者様と接触する医療従事者と該当患者様が使用する病室、診察室、処置室などの医療環境を対象とします。

2. 研究期間

2023 年 5 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 4 月

3. 研究目的

- i) 耳鼻咽喉科において、MRSA患者の手術や診療の際に医療従事者および医療環境はどれほどMRSAに暴露しているのかを明らかにすること
- ii) i) で検出されたMRSAと耳鼻咽喉科患者から検出された患者由来MRSAの関連性を分子疫学的手法により明らかにすること
- iii) 耳鼻咽喉科でMRSAの存在する医療環境 (病室、外来、処置室など) における紫外線照射の消毒効果を明らかにすること
- iv) 上記より、耳鼻咽喉科におけるMRSAの伝播様式を明らかにすることで、耳鼻咽喉科の特性に基づいた感染対策基盤を構築すること

4. 研究方法

1. サンプルングと菌株保存および患者情報収集

耳鼻咽喉科・頭頸部外科の症例で、診療目的で行われた細菌培養から MRSA が検出された場合、下記状況において MRSA の検出の有無を確認する。

- ① 該当症例に対して診療を行う際、診療時に際担当医が身に着けたガウンやグローブ、額帯鏡や使用した医療器具など、医療従事者が身に着けたものや使用した道具に加えて、患者が使用した病室、処置室、診察室などの医療環境から専用の環境サンプリングキットを用いてサンプリングを行う。
- ② (入院症例の場合) 該当患者の退院後の病室からサンプリングをおこなう。この際、病室清掃後 UV 照射を行い、退院時の清掃と UV の効果の検証するため、清掃前(退院直後)、清掃後、UV 後の 3 回の環境サンプリングをおこなう
- ③ MRSA が検出された患者が処置室や外来で診察、処置を受ける際、診察後の環境からサンプリングをおこなう。診察後の清掃後のサンプリングも行う。さらに UV を行う際は UV の後のサンプリングをおこなう。

医療従事者、医療環境から MRSA が検出された場合、菌株を保存する。同時に、患者から診療目的で採取した検体から検出された MRSA も収集し保存する。その際患者情報も収集する。

2. MRSA 暴露の評価

上記のサンプリング結果より、医療従事者の着用物・器具、医療環境における MRSA の暴露状況をの評価を行う。また、清掃前後、UV 前後の MRSA 検出状況から、清掃や UV の消毒効果についても評価する。必要に応じて UV の効果として過去 (UV 介入前の MRSA 検出状況と、UV 介入後の検出状況の比較を行い、UV の効果の検証を行う。

3. 分子疫学的解析と伝播経路の解明

医療従事者の暴露株、環境検出株、患者から検出された MRSA について、分子疫学的手法により、タイピングをおこない、それぞれの菌株同士に関連性があるか評価を行う。特徴的な菌株については、必要に応じて全ゲノムシーケンスによりさらに詳細な解析を行う。これらの結果より、それぞれの株同士に関連性について評価を行い、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の MRSA の伝播経路を解明する。

4. 全体の評価と耳鼻咽喉科・頭頸部外科の MRSA に関する感染対策法の提唱

研究結果を全体的に評価、検討を行うことで耳鼻咽喉科・頭頸部外科に特化した適切な感染対策法を提唱する。

研究結果は、医学論文や学会で発表いたします。

上記に関して、該当患者様に利益・不利益、リスクはありません。また収集した情報は個人を特定できない形で管理いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、病歴、治療歴、検査情報等

試料：検出された MRSA

上記は研究終了後に廃棄予定です。試料に関する情報や記録などは、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）保管のうえ廃棄予定です。得られた情報は将来新たに研究に使用する可能性があります。そのような際は、倫理委員会承認を得たうえで、再度情報公開いたします。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、科学研究費補助金（研究課題名「耳鼻咽喉科におけるMRSAの分子疫学的解析による伝播様式の解明と感染対策基盤構築」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施する。

9. 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：

角田梨紗子
東北大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町1-1
TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

研究責任者：

角田梨紗子
東北大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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