

受付番号：2023-1-414

課題名：環境中の薬剤耐性とワンヘルスに関する研究

1. 研究の対象

2018年1月-2025年3月の期間に、東北大学病院及び宮城県立こども病院で診療目的に採取された各種培養検査（血液、髄液、喀痰、尿、便、皮膚、組織、膿、その他）から薬剤耐性菌が検出された方、あるいは抗菌薬が使用された方を対象とする。

2. 研究期間

2020年4月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

環境および臨床由来の薬剤耐性菌の薬剤耐性菌を対象に、菌種同定、薬剤感受性検査、薬剤耐性遺伝子を中心としたゲノム解析を行い、薬剤耐性の特徴を明らかにすることを目的とする。環境の薬剤耐性を評価するための方法を確立しサーベイランスを実施することで、病院排水を含む環境の薬剤耐性菌及び残留抗菌薬の実態を調査する。環境中の薬剤耐性や抗微生物薬が人へ与える影響についてリスク評価を行う。ワンヘルスの観点から感染症診療及び感染管理に有用な薬剤耐性データベースを構築する。

4. 研究方法

環境薬剤耐性モニタリングのゲノム解析法を用いて環境の薬剤耐性を調査し、薬剤耐性因子の特徴を明らかにする。東北大学病院及び宮城県立こども病院において、血液、髄液、喀痰、尿、便、皮膚、組織、膿などの各種培養検査から検出された薬剤耐性菌を対象に、菌株同定、薬剤感受性検査、薬剤耐性遺伝子を中心としたゲノム解析を行う。病院排水を含む環境において薬剤耐性菌の特徴や残留抗菌薬による選択圧の観点からリスク評価を行う。環境由来分離株と臨床由来分離株のゲノム情報の比較検討を行う。本研究においては人のゲノム解析を行わず、使用しない。

適格基準を満たした症例について、薬剤耐性菌を含む微生物情報、患者情報（年齢、性別、診療科、入院／外来、病棟、病室、入院日、退院日、転棟日、基礎疾患、診断名、抗菌薬を含む治療薬、治療期間及び転帰、28日死亡の有無）、入院時の状態（意識障害の有無、糖尿病・肝硬変・腎疾患・脳血管障害・心臓疾患・悪性腫瘍など基礎疾患の有無、免疫抑制剤・化学療法・臓器移植・手術歴、海外渡航歴、留置物（中心静脈カテーテル、尿路カテー

テル及びドレーン等)の有無、人工呼吸器装着の有無、ICU歴、感染症治療開始前の入院歴、過去3ヶ月以内の抗菌薬使用歴)などの臨床情報を収集し、リスク因子等についての解析を行う。

5. 研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関する研究資金源はない。本研究に関して特定の企業との利益相反はない。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、通常診療の中で採取された各種培養検査から検出された薬剤耐性菌を対象とするものであり、人体から採取された試料等は用いない。また、患者情報(年齢や性別、疾患名や治療内容等)についても匿名化されている上、基本的に診療録に記載された情報のみを抽出し検討・解析するため、研究対象者への説明は不要である。しかし、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。

本研究で得られた診療録より得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性がある。二次利用する際は、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。

7. 研究対象者への経済的負担または謝礼

本研究の研究対象者に経済的負担はなく、謝礼はない。

8. 外部への試料・情報の提供

該当なし

9. 研究組織

東北大学(研究責任者:金森 肇)

国立感染症研究所(研究責任者:黒田 誠)

山形大学農学部(研究責任者:渡部 徹)

宮城県立こども病院(研究責任者:桜井 博毅)

10. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

11. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

研究に用いられる資料・情報は、外部に漏れないように厳重に保管し、研究終了・報告書提出後5年間は保存し、その後個人情報の取り扱いに留意のうえ破棄する。

12. 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ないので、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。

照会先の連絡先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

馬場啓聡

東北大学病院 総合感染症科

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

研究責任者：

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

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

◆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」

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