

平成 26 年 9 月 19 日から平成 29 年 8 月 31 日に当院で培養検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：カルバペネム耐性腸内細菌科細菌のカルバペネマーゼ検出・疫学解析

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2019 年 12 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 荻原 真二

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

2014 年 9 月 19 日に感染症法施行規則改正により、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症が 5 類全数把握疾患に追加されました。この CRE で重要な点としては、カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌（CPE）であるかということです。しかし、従来の薬剤感受性検査による表現型検査だけでは CPE の鑑別は困難な場合もあり、さらに精査まではされていません。

ほとんどの CRE は、カルバペネマーゼ以外での耐性機構によりカルバペネム系抗菌薬が効きにくくなりますが、ときに CPE が存在します。また、近年カルバペネマーゼを容易に検出できる mCIM（Modified Carbapenem Inhibition Method）法が提案・発表され、この方法により CPE を検出しやすくなりましたが遺伝子型までは判定できません。

以上のことより、多くの施設での遺伝子検査によるカルバペネマーゼ遺伝子検出を行い、CRE の解析を実施、CPE 疫学調査を行うことでサーベイランスデータ構築に繋げていきたいと考えております。

【研究の方法について】

感染症法施行規則改正により、CRE 感染症が 5 類全数把握疾患に追加された 2014 年 9 月 19 日から 2017 年 8 月 31 日までに共同研究機関において日常業務で検出され、菌株保存されている CRE または CPE を疑う腸内細菌科細菌を対象とします。自施設で遺伝子検査を実施し、カルバペネマーゼの有無を確認します。データのみを情報管理者（山梨大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 馬場美里）に送付し、共同研究機関における CRE および CPE の割合、遺伝子型の頻度、感染症または保菌率、薬剤感受性検査のデータを解析します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2014 年 9 月 19 日から 2017 年 8 月 31 日の間に培養検査を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、培養検査データ

試料：菌株

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さ

んに行ってくださいことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 荻原 真二

共同研究機関及び研究責任者

- 群馬大学医学部附属病院 検査部 平本 卓
- 公立昭和病院 臨床検査科 横沢 隆行
- 国保直営総合病院君津中央病院 臨床検査科 加地 大樹
- JA とりで総合医療センター 臨床検査部 石神 亜矢子
- 筑波大学附属病院 検査部 根本 大輔
- 関東労災病院 中央検査部 柚木華枝
- 国家公務員共済組合連合会三宿病院 臨床検査科 柴山明義

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院 検査部

臨床検査技師 荻原 真二

メールアドレス：ogiharas@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111（内線：6503）