

平成 30 年 9 月 1 日から平成 31 年 3 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：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* : MRSA)  
の疫学解析

研究期間：国保君津中央病院企業長の許可日～許可日より 1 年間

当施設研究責任者：山梨大学医学部附属病院検査部 部長 井上 克枝

山梨大学医学部附属病院では、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】

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* : MRSA) は医療関連感染を起こす代表的な菌であり、院内で分離される耐性菌です。また、MRSA は従来から院内感染型として知られている hospital-associated methicillin-resistant *S. aureus* (HA-MRSA) と別に、市中感染型として community-associated methicillin-resistant *S. aureus* (CA-MRSA) が存在しています。一般的に CA-MRSA は、院内感染に関連するリスクがない人から分離される MRSA としてとらえられており、米国では USA300 という流行株が存在し、白血球溶解毒素 (Panton-Valentine leukocidin : PVL) を産生する株が大半を占め、重症化の症例も多いといわれています。国内の CA-MRSA の PVL 産生株は 3~5% と米国に比べるとかなり低く、多くの抗菌薬に感性を示すと言われていましたが、近年 CA-MRSA の PVL 産生株の増加や薬剤感受性の耐性傾向が目立つようになってきました。

関東甲信地区の多施設で MRSA の遺伝子検査を行い、MRSA の疫学解析を行うことで、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】

2018 年 9 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに共同研究機関において血液培養および皮膚軟部組織培養より検出され、菌株保存されている MRSA 対象とします。当院で遺伝子検査を実施し、MRSA の SCCmec type や毒素遺伝子検査を確認します。データのみを情報管理責任者（国保君津中央病院医務局 検査管理科 検査管理科部長 須田 純夫）に送付し、共同研究機関における MRSA (HA-MRSA/CA-MRSA) 割合、遺伝子型の頻度、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〉

2018 年 9 月から 2019 年 3 月 31 日の間に細菌培養検査を受け、血液培養検査および皮膚軟部組織培養検査より MRSA が検出された患者さん

〈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いただくことはありません。

### 【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

国保君津中央病院 医療技術局 臨床検査科 加地 大樹

共同研究機関及び研究責任者

- |                        |         |          |
|------------------------|---------|----------|
| ・ 山梨大学医学部附属病院          | 検査部     | 井上 克枝    |
| ・ 東京女子医科大学 総合感染症・感染制御部 | 感染症科    | 菊池 賢     |
| ・ 亀田総合病院               | 臨床検査管理部 | 部長 大塚 喜人 |
| ・ 足利赤十字病院              | 検査部     | 松宮 千将    |
| ・ 関東労災病院               | 中央検査部   | 柚木 華枝    |
| ・ 国立病院機構 茨城東病院         | 検査部     | 後藤 智彦    |
| ・ 信州大学医学部附属病院          | 臨床検査部   | 春日 恵理子   |
| ・ 千葉市立海浜病院             | 臨床検査科   | 静野 健一    |
| ・ 東京新宿メディカルセンター        | 検査科     | 黒川 正美    |
| ・ 都立広尾病院               | 検査部     | 為 智之     |
| ・ 深谷赤十字病院              | 検査部     | 柳原 伸江    |
| ・ 前橋赤十字病院              | 検査部     | 吉田 勝一    |

### 【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くだ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](mailto:ogiharas@yamanashi.ac.jp)

TEL：055-273-1111（内線：6503）