

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

マイクロキャンパネル NegMIC3J を用いた微量液体希釈法による Extended-spectrum β -lactamase 確認試験の有用性評価に関する研究

1. 研究の対象

2024年6月1日から2024年8月31日までに東海大学医学部付属病院細菌検査室に提出された培養検査から、ペニシリン系、セファロスポリン系(セファマイシン、オキサセフェムは除く)、アズトレオナムという抗菌薬が効かない腸内細菌が検出された方

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2024年11月30日 まで

3. 研究目的・方法

目的：下記の試料・診療情報等を利用し、薬剤感受性試験パネルの Extended-spectrum β -lactamase (ESBL) 産生菌を確認する試薬の性能を評価し、迅速かつ正確に耐性菌の報告が可能となるか調べます。

方法：この研究に使用する試料として、すでに検査が終了し保存されている菌株を使用させていただきます。また情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：培養検査から検出された菌株
- ・情報：検査結果（培養検査、薬剤感受性検査）

5. 情報の提供先・提供方法

外部への試料・診療情報等提供はありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：3152）

研究責任者／問い合わせ担当 臨床検査技術科 田山 豪