

(複数施設研究)

<2022年4月1日～2025年4月30日までに入院・外来通院時に細菌検査を受けた患者さんへ>

下記臨床研究は「独立行政法人国立病院機構大牟田病院倫理審査委員会」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。研究対象者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。

|                  |                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名            | 肺炎桿菌における生理活性、病原性、薬剤耐性獲得機構の特徴とその臨床応用                                                                                                                                                                                                           |
| 本研究の目的           | 2022年4月1日～2025年4月30日までに入院・外来通院時に細菌検査を受けた方から分離された細菌について、細菌検査室で分離された肺炎桿菌臨床分離株（残余検体）の薬剤感受性と病原性を標準株や分離菌株間にて比較解析し、個々の薬剤耐性獲得機構を明らかにします。最終的に、本菌感染症に対して的確な予防・治療法の推進に必要な細菌学的情報の蓄積と提供、新たな抗菌作用物質の開発を目的とします。                                              |
| 研究期間             | 実施許可日～ 2028年3月31日<br>25-731                                                                                                                                                                                                                   |
| 調査データ該当期間        | 2022年4月1日～2025年4月30日                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究の方法            | ●対象<br>過去3年間に独立行政法人国立病院機構大牟田病院（大牟田病院）と東海大学医学部付属病院の細菌検査室に保有している肺炎桿菌株<br>●用いる試料・情報<br>この研究に使用する試料として、すでに保存されている菌株を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。患者情報として病名、検出されるまでに使用された抗菌薬と治癒の有無を記録します。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。 |
| 外部への<br>試料・情報の提供 | 使用する試料・情報は、残余検体を取得した施設で管理します。<br>すなわち、大牟田病院では若松医師研究室コンピューターにパスワード付きファイルとして保管し、東海大学医学部付属病院では浅井医師の院内ポータルファイルサーバにファイルとして保管します。<br>残余検体には通し番号が付与されます。患者さんが特定されるよう                                                                                 |

(複数施設研究)

|            |                                                                                                                                                                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <p>な個人情報は一切ない状態で、病名、菌が検出されるまでに投与した抗菌薬と治癒の有無の情報がリストに記録されて、東海大学と熊本大学に分与され、薬剤耐性獲得機構についての一連の研究に用いられます。</p> <p>本研究で得られた試料・情報は研究終了後 5 年または研究結果発表後 3 年のいずれか遅い時期にオートクレーブにて滅菌した後廃棄します。</p> |
| 研究組織       | 熊本大学大学院生命科学研究部 澤智裕<br>東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 浅井さとみ<br>国立病院機構大牟田病院 呼吸器内科 若松謙太郎                                                                                                         |
| 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。                                                                                                                                           |
| お問い合わせ先    | 電話：0463-93-1121（内）2450<br>共同研究責任者：浅井さとみ（東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学）                                                                                                                       |