

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	カルバペネマーゼ産生グラム陰性桿菌の遺伝的特徴と予後への影響の解析 [倫理審査受付番号：第 4933 号]
研究責任者氏名	中嶋 一彦
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 1 月 25 日 ~ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：カルバペネマーゼ耐性グラム陰性桿菌が検出された方 診療科名等：入院、外来を含む全診療科
	受診日：西暦 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	多剤耐性グラム陰性桿菌感染症(緑膿菌、アシネトバクター、大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター属などの腸内細菌目細菌による感染症)は感染症の予後に多大な影響を及ぼします。カルバペネマーゼ産生菌は多くの抗菌薬を無効化する遺伝子を有することが多い特徴を有しています。また、耐性の原因となる遺伝子が菌種を越えて伝播することも知られ、院内感染を生じさせる点でも重要です。この研究の目的は兵庫医科大学病院で採取されたカルバペネマーゼ産生多剤耐性グラム陰性桿菌の遺伝子などを解析し、情報公開されている細菌の遺伝子と比較することにより、院内で得られた耐性菌の特性と患者様の背疾患景、治療効果、予後への影響を明らかにすることを目的としています。本研究により兵庫医科大学病院で検出されたカルバペネマーゼ産生グラム陰性菌が世界的に希な種類か、地域的な流行に属する種類かを明らかにすることができ、予後との関連性を合わせて考慮することでより良い感染対策、治療へ寄与する意義を有しています。

<p>研究の方法</p>	<p>兵庫医科大学病院へ入院または外来された方のうち、臨床検体から多剤耐性グラム陰性桿菌の検出があった患者様、および病院環境から得られた菌株を対象とします。菌株から遺伝子を抽出し遺伝子配列解析を行います。患者様自身の遺伝子は解析されません。併せて、他の抗菌薬への感受性も検査を行います。カルバペネマーゼ産生菌が検出された患者様の年齢、性別、以前の耐性菌検出歴、腎不全、糖尿などの併存疾患、臓器移植の有無、免疫抑制作用を有する薬剤の使用、以前の抗菌薬による治療とその期間、治療効果、感染臓器の種類、白血球数、CRP など炎症データ、腎機能、肝機能データ、28日死亡をカルテにより後方視的に調査します。患者様から得た臨床データは耐性菌の遺伝子タイプと治療効果、予後との関連性の検討に使用します。治療対象となった患者様の治療効果の判定は白血球や CRP などの炎症データ、呼吸状態、体温などで行い、これらのデータはカルテより収集します。診療情報の収集期間は 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に記載されたカルテから収集し、研究に使用させていただきます。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：感染制御部 担当者氏名：中嶋 一彦 [電話] (平日 9~17 時のみ) 0798 - 45 - 6689</p>