

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ませんので、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	セフィデロコルによる多剤耐性グラム陰性桿菌感染症の治療の有効性 [倫理審査受付番号：第 5112 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 8 月 18 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。
	対象：多剤耐性グラム陰性桿菌感染症に対しセフィデロコルによる治療を行った方 診療科名等：入院、外来を含む全診療科
	受診日：西暦 2020 年 1 月 1 日～2025 年 7 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	（目的・意義） 多剤耐性グラム陰性桿菌は強力な抗菌薬であるカルバペネム系薬だけでなく、様々な抗菌薬を無効化するものがあります。このため従来の抗菌薬では感染症治療が困難となることがあります。これに対して、日本でもセフィデロコルなど従来の薬に耐性をもつ菌に有効な抗菌薬の使用が可能となっています。本研究は兵庫医科大学病院で多剤耐性グラム陰性菌が検出され、セフィデロコルを用いて感染症治療を行った患者様のセフィデロコルによる治療効果を明らかにすることを目的としています。また、感染症の種類や検出された多剤耐性菌の耐性遺伝子の特徴、患者様の疾患背景が治療効果や予後に関連性があるかを解析します。本研究はカルテから得られる臨床情報と臨床検体で検出、保存されている菌株の遺伝子解析結果を用いて解析する研究です。本研究によりセフィデロコルによる多剤耐性生グラム陰性菌の治療のよい感染対策、治療へ寄与する意義を有します。

研究の方法	兵庫医科大学病院へ入院または外来された患者様のうち、臨床検体から多剤耐性グラム陰性桿菌（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、ステノトロフォモナス・マルトフィリア）による感染が生じ、セフィデロコルにより治療を行った患者様が対象となります。検出された耐性菌の検査は日常的な検査として実施されているものです。セフィデロコルを用いて治療を行った患者様の年齢、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、感染症の種類、白血球数、CRP など炎症データ、腎機能、肝機能データ、28 日死亡を調査します。患者様から得た臨床データは治療効果、予後と耐性菌の菌種、耐性遺伝子タイプ、感染症種類との関連性の検討に使用します。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 2020 年 1 月 1 日から 2025 年 7 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。
個人情報の取扱い	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。
本研究に関する連絡先	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