

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症に関する臨床的及び微生物的研究について

1. 研究の対象

平成 26 年 9 月から平成 28 年 12 月の間に当院で入院中に、CRE による感染症と診断され、治療を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

本研究では、国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設で経験された CRE 感染症症例の臨床情報と CRE 菌株を収集して名古屋大学に集約して解析し、CRE 感染症症例の治療内容及び予後の実態を明らかにするとともに、感染対策上有用な「CRE」の定義を見出すこと、さらには CRE のカルバペネム耐性の遺伝的背景や分子疫学を明らかにすることを目的とします。研究期間は学校長承認日から 2020 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：

年齢、性別、診療科、主基礎疾患名、CRE 検出年月日、感染症診断名、治療薬、治療期間、転帰：28 日死亡、入院から感染症治療開始までの日数、糖尿病、悪性腫瘍（過去 5 年）、移植（臓器または HSCT）、手術歴（過去 5 年以内）などの既往歴、留置物（CVC、尿路カテーテル、ドレーン）、経管栄養、過去 3 か月以内の抗菌薬使用等。

菌株の情報：

感染症を起こした CRE 株の、菌種、分離検体名、薬剤感受性検査結果、判明していればカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌（CPE）とそれ以外の non-CPE CRE の区別の情報等。

菌株：CRE 感染症発症時に検出され、保存されている CRE 菌株。

外部への試料・情報の提供：

国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設から、上記の CRE 感染症症例の情報と菌株を名古屋大学に集約して解析します。カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号など個人が特定できる情報は取り扱いません。

4. お問い合わせ先

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。ただし、学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先/研究責任者：

住所：埼玉県所沢市 3-2 防衛医科大学校病院

電話：04-2995-1511

所属・氏名：医療安全・感染対策部 藤倉雄二