

バンコマイシン耐性腸球菌が当院に入院・通院中に 培養検体から検出された患者さんの診療情報を用いた医学系研 究に対するご協力をお願い

研究責任者所属感染制御センター職名センター長

氏名 長谷川 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3710

実務責任者所属感染制御センター職名センター長

氏名 長谷川 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3710

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 6 月 1 日より 2019 年 5 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に入院、通院し、診療上の必要性から細菌培養検査を受けた方のうち、その検体からバンコマイシン耐性腸球菌を検出された方

2 研究課題名

承認番号 20160077

研究課題名 三学会（日本化学療法学会・日本感染症学会・日本臨床微生物学会）合同抗菌薬感受性サーベイランス(VRE)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部<<教室名>>・慶應義塾大学病院<<診療科・部門名>> 【適宜記載】

【共同研究機関や既存試料・情報の提供者がある場合は、以下のように記載すること】

共同研究機関

研究責任者

慶應義塾大学医学部感染制御センター (症例登録)

長谷川 直樹 (センター長)

三学会 (日本化学療法学会・日本感染症学会・日本臨床微生物学会) 合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会 (研究事務局) 渡辺 彰 (実務委員長)

北里大学感染制御研究センター (菌株およびデータ解析・保存)

花木 秀明 (教授)

既存情報の提供先機関 提供者

北里大学感染制御研究センター 花木 秀明 (教授)

4 本研究の意義、目的、方法

薬剤耐性菌が世界的に問題になっておりますが、その中の 1 つにバンコマイシン耐性腸球菌という細菌があります。現在こちらの細菌はリネゾリドという抗菌薬での治療が可能ですが、今後リネゾリドの販売・使用が拡大する中で、その耐性化が危惧されています。よって本研究はバンコマイシン耐性腸球菌の国内における耐性化の実情を把握し、抗菌薬の適正使用の推進に役立てることを目的とする、日本感染症学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会の三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会が主体となった多施設共同研究です。慶應義塾大学病院はその協力研究機関の 1 つとして、2015 年 6 月より 2019 年 5 月までの間に慶應義塾大学病院で臨床上の必要性から提出された培養検体から、バンコマイシン耐性腸球菌を検出された方に関して、検出されたバンコマイシン耐性腸球菌を解析機関である北里大学感染制御研究センターに提供し、抗菌薬に対する感受性検査とバンコマイシン耐性遺伝子の確認を実施します。また臨床的背景についてもカルテ調査をさせて頂き、そちらについても北里大学感染制御研究センターに提供し、あわせて集計し、日本国内におけるバンコマイシン耐性腸球菌の薬剤耐性菌を患者背景やバンコマイシン耐性遺伝子の型別に集計いたします。

5 協力をお願いする内容

- ・ 検出されたバンコマイシン耐性腸球菌の北里大学感染制御研究センターへの提供。
- ・ 診療録の閲覧をうけ、年齢、性別、入院・外来の別、感染症疾患の有無、感染症名、基礎疾患の有無、基礎疾患名、分離材料、バンコマイシン分離時に投与していた抗菌薬について北里大学感染制御研究センターへの提供。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 7 月 4 日～2021 年 5 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、作成いたしません。よって、一度取得された診療情報については研究者も含め、患者さんと結びつける事はできません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や北里大学感染制御研究センターへの提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部感染制御センター センター長 長谷川 直樹
直通電話 03-5363-3710 FAX 03-5363-3711

なお平日日中であれば、上記のものが不在でも、他の分担研究者が適切な対応を行いますので対応可能となっております。

以上