

2024年1月17日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、奈良県立医科大学と協力して、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

三次医療機関救命救急センターで分離された ESBL 産生大腸菌の分子疫学的解析と臨床的特徴

1. 対象となる患者さん

2019年1月1日～2022年12月31日の期間に奈良県総合医療センター救命救急センターを外来受診し検体培養検査でESBL産生大腸菌を認めた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学付属病院 麻酔科学教室 微生物感染学講座 野村 泰充

3. 研究の目的と意義

ESBL産生菌はセファマイシン系薬やカルバペネム系薬を除き、ほとんどのペニシリン系薬やセファロsporin系薬に耐性を示すため、この菌による感染症は使用できる抗菌薬が制限されてしまい、治療上大きな問題となります。また、ESBL産生遺伝子は、多くが伝達性プラスミド上に存在することが明らかとなっていて、腸内細菌科を中心としたグラム陰性桿菌の間で拡散・伝播しています。近年、ESBL産生菌の分離率がESBL産生大腸菌を中心に急速に上昇してきて、臨床上および感染対策上の問題となっています。

そこで、三次医療機関である奈良県総合医療センター救命救急センターを受診した外来患者さんから分離された菌株に対して分子疫学的解析を行うとともに、患者さんの臨床的評価を統合的に行うことで、ESBL産生大腸菌の分子疫学的動向と臨床的関係を明らかにして今後の感染症診療の向上に寄与することが本研究の目的であります。

4. 研究の方法

奈良県総合医療センターでは、過去に患者さんの検体培養検査で検出された菌を凍らせて保存しています。

それらの菌の遺伝子検査を行うことで（患者さんの遺伝子を調べるではありません）、病原性や抗生剤の効きにくさ（薬剤耐性）に関わる遺伝子について調べます。他に、菌に対する様々な抗生剤の効きやすさ（薬剤感受性）を調べます。

また5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、臨床的特徴と、菌の関連を調べます。

5. 使用する試料・情報

試料：検体培養検査で検出され凍結保存された菌株

診療情報：年齢、性別、BMI、基礎疾患、診断名、症状、血液検査、微生物検査、治療内容、転帰(入院の有無。、在院日数)、既往歴、画像検査など

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県総合医療センター 病院長 松山 武

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学付属病院 麻酔科学教室 微生物感染学講座 野村 泰充

当院の研究責任者

奈良県総合医療センター 臨床検査部 北川 大輔

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日（2024年3月14日）～2025年3月31日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県総合医療センター 臨床検査部 係長 北川 大輔

〒630-8054 奈良県奈良市七条西町2丁目897-5

TEL：0742-46-6001（代表）

FAX：0742-46-6011（代表）

奈良県立医科大学麻醉科学教室集中治療部助教 微生物感染症学講

座 野村 泰充

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051 (代表)

FAX : 0744-22-4121 (代表)

E-mail : yasumitsunomura@naramed-u.ac.jp