

研究の実施に関する情報公開

令和 1年7月16日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究(JARBS-SA)

1. 研究の対象

2019年4月1日から2021年3月31日までに、鹿児島医療センターにおいて血液培養より黄色ブドウ球菌が検出された方

2. 研究目的・方法・期間

当院において血液培養から分離された黄色ブドウ球菌を個人が特定できないようにした上で、国立感染症研究所薬剤耐性研究センター(AMRRC)に送付する。病原因子関連遺伝子のPCR調査及びゲノム解析を行う。コントロールとして、AMRRCが保有するデータベースと照合してゲノムタイプを調査する。研究期間中、黄色ブドウ球菌が分離された入院患者の臨床経過を、個人が特定できないようにした上で、AMRRCに送付する。上記の結果をもとに統計学的解析を行い、黄色ブドウ球菌の遺伝子型や病原因子による感染巣や臨床経過に違いがあるのかを解析する。実施期間は、倫理審査承認後から2021年3月31日までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：各株の採取日と検体番号、菌株が分離された患者の年齢、性別、人種、国籍、海外渡航歴、職業、動物との接触、入院日、基礎疾患(糖尿病・透析)、既往歴、人工物(ペースメーカー・人工関節・人工弁・大動脈弁)の有無、手術歴、デバイス(人工呼吸器・尿道カテーテル・中心静脈カテーテル・末梢静脈カテーテル)の有無、注射剤使用の有無、アトピー性皮膚炎有無、HIV感染の有無、インフルエンザ罹患歴の有無、感染のタイプ(1. 医療関連感染：医療機関・在宅・その他介護施設等、2. 市中感染)、感染巣、感染部位、主に使用した抗MRSA薬。退院日、30日死亡の有無

4. 外部への試料・情報の提供(複数施設研究の場合記入)

データの提供は個人が特定できないようにした上で、国立感染症研究所薬剤耐性研究センターに送付する。対応表は管理課長が管理する。

5. 研究組織(複数施設研究の場合記入)

国立感染症研究所薬剤耐性研究センター

6. 利益相反(COI)について

報告すべきCOIはない。

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 臨床検査科 山口 俊

国立感染症研究所薬剤耐性研究センター

TEL 042-391-8211

研究代表者 センター長 菅井 基行