

病院長承認日～2027年3月31日までに札幌医科大学附属病院および

## 尿培養検査を受けられた方へ

—「高尿糖状態での病原細菌の増殖に関する検討」へご協力のお願—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

糖尿病の治療薬の中に、血液中の糖を尿へ排出することで血糖値を下げる働きを示すものがあります。このような薬を服用している患者さんでは、尿中の糖が増加することで細菌の増殖が活発になり、尿路感染症にかかりやすくなるかもしれないと言われています。しかしながら、その真偽については国内で十分に調べられていません。

#### 2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、一部の糖尿病治療薬を服用している患者さんに貢献できる可能性があります。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2025年1月1日から2027年3月31日までに、札幌医科大学附属病院で尿培養検査を行い、大腸菌などの病原細菌が分離された患者さんです。

#### 2) 研究期間

病院長承認日～2028年3月31日

3) 予定症例数

1000 症例を予定しています。

4) 研究方法

高血糖状態における病原細菌の増殖能や病原性を調べます。

5) 使用する試料

尿培養検査で分離された大腸菌などの病原細菌を、検査終了後に使用させていただきます。

6) 使用する情報

カルテに記載されている情報（性別、年齢、基礎疾患、治療薬、抗菌薬使用歴、症状、血液検査結果、尿検査結果、細菌検査結果）を抽出して使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年6月10日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方の試料やデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方の試料やデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院検査部内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

#### 9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 11) 研究に関する問い合わせ

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2027年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

平日の連絡先（8:45～17:30）：011-611-2111（内線 36390）

休日・夜間・時間外の連絡先：011-611-2111（内線 36360）

12) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。