作成日：2026 年　09 月　1 日

研究協力のお願い

札幌医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス―呼吸器領域感染症―

１．研究の対象および研究対象期間

2026 年 8 月 1 日～2027 年 6 月 30 日に当院で、肺炎（入院、外来を問わず）、肺気腫などを含む慢性呼吸器疾患の二次感染症、肺膿瘍などで治療を受けられた方

２．研究目的・方法

感染症の治療は、一般的にはその感染症の原因となっている細菌が増えるのを抑えたり、殺したりする「抗菌薬」というお薬を飲んだり、注射することによって治療されます。しかし、抗菌薬の使い方次第では、感染症の原因となる細菌の巧みな変化によって抗菌薬が効きにくくなる菌（耐性菌といいます）が発生してしまいます。昨今では、この耐性菌の問題が社会的な問題となり、新聞などでも報道されています。しかし、それらの耐性菌に対する有効な新しい抗菌薬の開発は、決して簡単なことではありません。このため、今使われている抗菌薬がこれからも有効に使えるように、さまざまな感染症の原因菌の抗菌薬に対する感受性（抗菌薬がその菌に効果を示すかどうか）を定期的に測定し、より有効な抗菌薬の使い方を考えることが重要になります。

将来のより良い感染症の治療や新薬の開発に役立てることを目的に、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会、日本環境感染学会の四学会（以下、四学会と示す）が共同で「四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス」を実施して、いろいろな感染症の原因菌の代表的な抗菌薬に対する感受性を調べています。当院では、呼吸器領域感染症の原因菌の抗菌薬に対する感受性を全国調査するグループに参加し、呼吸器領域感染症の代表的な各種感染症（肺炎など）において原因菌の各種抗菌薬に対する感受性を経年的に測定し、耐性菌の動向を調査することとなりました。

この研究では、肺炎などの呼吸器感染症にかかった人の臨床背景と、喀痰（かくたん）などの呼吸器検体から分離された細菌の薬剤感受性を調べます。

なお、この研究では、昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院ならびに全国の共同研究機関で 1,100 人を調査します。当院では 50 人の研究対象者から 50 株を収集する予定です。

この研究における薬剤感受性の測定、データの集計および解析等に必要な費用は、四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会が、杏林製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、マルホ株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、富士フイルム富山化学株式会社、沢井製薬株式会社、東和薬品株式会社、日医工株式会社、ニプロ株式会社および陽進堂ホールディングス株式会社から受けた支援金を財源として

負担します。当院および各共同研究機関が、これらの企業から本研究に関する研究費や支援金を直接受け取ることはありません。また、資金を提供する企業は、本研究の計画、実施、データの解析、結果の解釈および公表には関与しません。このため、本研究には利益相反が生じる可能性がありますが、研究者の利益相反については、各研究機関の規程に基づいて適切に申告・管理したうえで研究を実施します。

３．研究期間

札幌医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日（症例登録は 2027 年 6 月 30 日）までです。

４．研究に用いる試料・情報の種類

細菌検査：喀痰、気管からの吸引痰、気管支鏡により、感染病原部位から直接得られた検体から感染症の原因となっている細菌（原因菌）を分離して培養し、得られた細菌の薬剤感受性を調査します。これは、通常の診療においても実施される検査で、通常の診療で分離された細菌を試料にいたします。

臨床背景：患者さんの年齢、性別、入院中なのか外来受診中なのか、検体の種類、検体の採取日、今回発症した感染症名、現在かかっている病気はなにか、悪性腫瘍や免疫力が低下する病気にこれまでにかかったことがないか、今までの抗菌薬治療内容について、通常の診療においてお伺いした問診で、カルテに記載された内容より調査をいたします。

５．外部への試料・情報の提供

この臨床研究にご協力いただいた場合、あなたから分離された細菌、年齢、症状、感染症名、基礎疾患など、本研究に必要な診療情報を利用します。これらは、各共同研究機関の研究責任者が、氏名、生年月日、住所などの個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID を付与したうえで管理します。診療情報は昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、ならびに共同研究機関の外部から切り離されたコンピューター内にパスワードを設定して保存されます。研究用 ID を付与した菌株は、解析実施施設である株式会社マイクロスカイラボへ送付します。診療情報データは、保存媒体である USB メモリにパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、解析実施施設である株式会社マイクロスカイラボへ送付します。また、診療情報および薬剤感受性測定結果は、四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会にも提供され、外部ネットワークから切り離されたコンピューター内に保存されます。

氏名、住所等の個人を直接識別できる情報および研究用 ID と個人情報を対応させる対応表は各研究実施機関で厳重に管理し、株式会社マイクロスカイラボと四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会に提供することはありません。菌株は株式会社マイクロスカイラボで、診療情報及び薬剤感受性測定結果は同社及び四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会で、本研究終了後 5 年間保管します。ただし、研究結果の最終公表後 3 年が経過した日の方が遅い場合は、その日まで保管します。各研究実施機関において保管する診療情報及び対応表についても同じ期間保管します。

保管期間終了後、菌株は滅菌処理などの適切な方法で廃棄します。診療情報、薬剤感受性測定結果および対応表は、保存されている電子機器や電子媒体から復元できない方法で削除し、紙媒体がある場合は裁断または溶解処理により廃棄します。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、その場合にも、あなたのお名前など個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

なお、解析実施機関である検体試料送付先の名称と責任者は以下の通りです。
株式会社マイクロスカイラボ　代表取締役社長　柳沢(やなぎさわ) 英二(えいじ)
〒125-0041　東京都葛飾区東金町六丁目６番５号　センタービル金町 2F
TEL 03-3826-5040 / FAX 03-3826-5041
ホームページ: https://www.mskylab.com/

６．研究組織

研究責任（代表）者	昭和医科大学病院	感染症内科 教授	時松 一成
研究分担者	昭和医科大学病院	感染症内科 准教授	森　伸晃
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院	内科 講師	詫間 隆博
研究分担者	昭和医科大学病院 臨床病理検査室 臨床検査部門	臨床検査技師	菅野 恵未

共同研究機関（昭和医科大学以外）

研究責任者	旭川医科大学病院	呼吸器内科 准教授	佐々木 高明
研究責任者	札幌医科大学	感染学講座感染症学分野 教授	黒沼 幸治
研究責任者	岩手医科大学附属病院	呼吸器内科 教授	川田 一郎
研究責任者	坂総合病院	呼吸器内科 副院長	髙橋 洋
研究責任者	新潟市民病院	感染症内科 部長	影向 晃
研究責任者	信楽園病院	呼吸器内科　副院長	川崎 聡
研究責任者	新潟大学医歯学総合病院	感染管理部 准教授	茂呂 寛
研究責任者	富山大学附属病院	感染症科 教授	山本 善裕
研究責任者	金沢医科大学病院	臨床感染症学 教授	飯沼 由嗣
研究責任者	埼玉医科大学国際医療センター	感染症科 教授	関 雅文
研究責任者	杏林大学医学部付属病院	感染症科 臨床教授	倉井 大輔
研究責任者	慶應義塾大学	臨床検査医学 専任講師	上蓑 義典
研究責任者	横浜市立大学附属病院	感染制御部 教授	田代 将人
研究責任者	北里大学	感染症内科学 主任教授	藤倉 雄二
研究責任者	聖マリアンナ医科大学病院	微生物学 主任教授	竹村 弘
研究責任者	名古屋市立大学病院	感染制御部 部長	中村 敦
研究責任者	三重県立一志病院	内科 院長	丸山 貴也
研究責任者	奈良県立医科大学	感染症内科学講座 教授	笠原 敬
研究責任者	大阪市立総合医療センター	感染症内科 部長	白野 倫徳
研究責任者	大阪医科薬科大学病院	感染対策室 室長	小川 拓
研究責任者	大阪公立大学医学部附属病院	臨床感染制御学 教授	掛屋 弘
研究責任者	近畿大学病院	安全管理センター感染対策部 部長	吉田 耕一郎

研究責任者	松江赤十字病院	呼吸器内科 部長	徳安 宏和
研究責任者	高知大学医学部附属病院	高知大学医学部臨床感染症学講座 教授	山岸 由佳
研究責任者	大分大学医学部附属病院	感染制御部教授	平松 和史
研究責任者	長崎大学病院	検査部／臨床検査科 教授	栁原 克紀
研究責任者	産業医科大学	医学部呼吸器内科学 教授	矢寺 和博
研究責任者	福岡大学病院	呼吸器内科 教授	藤田 昌樹
研究責任者	宮崎大学医学部附属病院	呼吸器・感染症・膠原病・脳神経内科学分野 教授	宮崎 泰可
研究責任者	鹿児島大学病院	感染制御部 副部長	川村 英樹

解析実施機関

株式会社マイクロスカイラボ 代表取締役社長 柳沢 英二

サーベイランス事務局

四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会 実務委員長 松本 哲哉

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 28-8 日内会館 B1（公益社団法人 日本化学療法学会内）

TEL：03-5842-5533 FAX：03－5842-5133 E-mail：info@3ssp.jp HP: https://www.3ssp.jp/

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ください。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し出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

所属： 札幌医科大学附属病院 感染症内科 氏名： 黒沼 幸治

住所： 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

電話番号：011-611-2111 （平日 8:30～17:30）