

2019年1月1日～2022年12月31日までに腹腔内感染症、尿路感染症、
下気道感染症、血液感染症と診断され、グラム陰性菌が検出された方へ

スタディー フォー モニタリング アンチマイクロバイアル レジスタンス トレンズ スマート
「Study for Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART) グラム陰性菌の抗菌
薬耐性化傾向のモニタリングの検討」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 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

昨今、細菌を壊したり、増えるのを抑えたりする薬（抗菌薬）に効果を示さない菌（薬剤耐性菌）の増加が問題になっています。感染症の治療をする際、過去の疫学的な報告から、ある程度、病原微生物を想定して、病原微生物を同定する前に抗菌薬を投与することが少なくありません。本検討は北米、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、中東およびアフリカ、そしてアジア太平洋の地域の施設が参加する抗菌薬の耐性傾向をモニターする試験に参加し、その結果、世界各地より集積した情報をもとに、日本でどの程度の薬剤耐性菌が存在するのか把握することが目的です。

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、将来の医療の進歩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

2019年1月1日～2022年12月31日までに腹腔内感染症、尿路感染症、下気道感染症、血液感染症と診断され、グラム陰性菌が検出された方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年12月31日

3) 予定症例数

毎年、腹腔内感染症からグラム陰性菌が分離された50症例、下気道感染症からグラム陰性菌が分離された100症例、尿路感染症からグラム陰性菌が分離された50症例、血液感染症からグラム陰性菌が分離された50症例です（当院250症例、全体55,000例）。

4) 研究方法

2019年1月1日～2022年12月31日の間に当院において腹腔内感染症、下気道感染症、尿路感染症、血液感染症の方で、通常診療で得られた検体で、診療後に保存されている菌株を用いて、薬剤感受性に関する分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているグラム陰性菌を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し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。

- ・生年月日、性別、年齢、入院日、収集日、病棟、分離材料、菌種名

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。また、本研究は下記の研究機関より1株\$25の資金提供を受けます。

(研究機関) いんたーなしょなる へるす まねじめんと あそしえいつ
International Health Management Associates

(研究機関住所) ぱーまー しやんばーぐ
2122 Palmer Dr, Schaumburg, IL 60173, USA

(研究機関電話番号) (847) 303-5003

(研究機関担当者) あーろん じょんそん
Aaron Johnson

(研究機関ファックス、メールアドレス) (847)303-5601, ajohnson@ihma.com

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5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は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（倫理委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・研究の管理責任者

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 医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

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2022年12月31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ご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のです、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座

氏名：高橋 聡

電話：011-611-2111 内線 36390（平日：8:45～17:30）

011-611-2111 内線 36360（休日・時間外）2階 検査部

ファックス：011-615-3646