

---

「<sup>きしつとくいせいかくちようがたべーた</sup>基質特異性拡張型  $\beta$  ラクターゼ (ESBL) 産生大腸菌による  
<sup>によろ</sup> 尿路・<sup>せいきかんせんしょう</sup> 性器感染症に関する後ろ向き観察研究」

についてのご説明

1. はじめに

基質特異性拡張型  $\beta$  ラクターゼとは細菌が抗菌薬の効果を低下させる<sup>こうそ</sup>酵素です。年々、この酵素を産生する細菌が増えています。この酵素を産生する細菌による感染症を治療する時には特定の抗菌薬を使用する必要があります。どの抗菌薬が適切であるかはまだはっきりとはわかっていません。そして、この酵素を産生する細菌による尿路や性器の感染症においても同様です。そのため、この酵素を産生する細菌による尿路や性器の感染症を発症した患者さんの経過を調べることによって、適切な治療を検討していきたいと考えております。

2. 研究対象

2013年1月1日から2019年10月31日の間に、札幌医科大学附属病院泌尿器科にて治療を受けたESBL産生大腸菌による尿路・性器感染症患者さんを対象としています。予定対象者数は139名です。

3. 研究内容

対象となる患者さんのこれまでの診療記録（カルテ）や保存した菌から、経過や特徴についての情報を調べます。なお、この研究をおこなうことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

4. 患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の<sup>ろうえい</sup>漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化など厳格な対策を取っています。本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文など）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

5. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2013年1月1日から2019年10月31日の間に、札幌医科大学附属病院泌尿器科にて治療を受けたESBL産生大腸菌による尿路・性器感染症患者さんにおいて、この研究に

---

診療データを提供したくない方は、2021年12月31日までに下記まで御連絡下さい。  
それ以降ですと、御連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合があり、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことはできず、研究参加を取りやめることができなくなります。

## 6. 研究期間

病院長承認日から2022年12月31日まで

## 7. 利用する情報

カルテ情報：採血および細菌学的検査結果、年齢・性別、ほかの病気の有無などの背景、抗菌薬の投与方法、起因菌の種類、治療の経過

## 8. 研究責任者：札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舛森 直哉

研究分担者： 診療医 桧山 佳樹

## 9. 医学上の貢献

ESBL産生大腸菌による尿路・性器感染症に対する治療薬は限定されおり、これらについてはデータが不足しており、どのような治療方法が適切であるか、分かっていないことがあります。そこで本研究では、当院でESBL産生大腸菌による尿路・性器感染症の治療を受けた患者さんのデータを収集することで、今後の診療に役立てたいと考えております。

## 10. 問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

研究分担者 桧山 佳樹

【平日】

泌尿器科教室

電話：011-611-2111 内線 34720（平日：8時45分～17時00分）

【休日・時間外】

---

西 8 階病棟

電話:011-611-6111 内線 39260 (休日・時間外(17時00分~8時45分))