

2019/11/15 作成

2025/12/12 改訂

## 医学系研究「多剤耐性グラム陰性桿菌の耐性機序と細菌バイオフィルムが薬剤耐性に及ぼす影響に関する研究」について

研究責任者 所属：聖マリアンナ医科大学

微生物学 竹村 弘

連絡先：044-977-8111（内線3539）

このたび聖マリアンナ医科大学病院では、入院・通院された患者さんを対象に医学系研究を、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認のもと本学学長の許可を得て、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

### 1. 対象となる方

1998年1月1日～2028年3月31日までの間に、聖マリアンナ医科大学病院に診断や治療のために入院や通院をし、何らかの細菌検査を行い、腸内細菌科細菌細菌、緑膿菌などのグラム陰性桿菌が検出された方

### 2. 研究課題名

多剤耐性グラム陰性桿菌の耐性機序と細菌バイオフィルムが薬剤耐性に及ぼす影響に関する研究

### 3. 研究実施機関

聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアン医科大学微生物学

### 4. 本研究の意義、目的、方法

近年、薬剤耐性菌の世界的蔓延により、適切な対策を講じなければ2050年には世界で年間1000万人の死亡が想定されています。本研究では、聖マリアンナ医科大学病院で、患者さんの検体から検出された抗菌薬耐性の細菌を対象に、抗菌薬感受性、抗菌薬耐性機序、病原性などを検討し、さらにバイオフィルム形成状態の細菌の特性を実験的に明らかにします。本研究の成果は、聖マリアンナ医科大学病院における病院内感染症対策において有益な情報をもたらすとともに、社会的にも大変有意義なものになると考えています。

なお、本研究の資金は聖マリアンナ医科大学微生物学の講座費、公的研究費などより賄われますので、個々の患者さんには経済的負担が生じません。

### 5. 協力をお願いする内容

1998年1月1日～2028年3月31日までの間に聖マリアンナ医科大学病院において行われた細菌培養のデータを用いて、特定の細菌について薬剤耐性菌検出数と割合を算出します。また、患者さんから検出された細菌を用いて、「4. 本研究の意義、目的、方法」で示した様々

な試験を行います。なお、収集する情報は、①検体採取日、②検体名、③感染症診断名ですが、集計にあたっては、個人名を匿名化し、個人情報漏洩することの無いように十分留意して調査を行います。調査結果については、個人情報を含まない病院全体のデータとして集計し、公表されます。

## 6. 本研究の実施期間

2020年1月14日より2028年12月31日まで

## 7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究では、患者さんの氏名や患者番号などの個人情報、取り扱いません。その他の個人情報(住所、電話番号など)も一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの細菌培養の結果は、個人情報をすべて削除し、病院全体のデータとして結果を報告するため、第3者にはどなたのものか一切わかりません。
- 3) 本研究の実施には、本学生命倫理委員会規定および文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守った上で、適正に患者さんの情報を取り扱います。

## 8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

聖マリアンナ医科大学微生物学 教授 竹村 弘

連絡先：044-977-8111（内線3539）