

**「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正 (2022.4.1 施行)**

対応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

ブドウ球菌菌血症のマネジメントにおけるジーンキューブ MRSA の有用性についての研究

**1. 研究の対象**

2021年4月1日から2023年6月30日までの間に防衛医科大学校病院で実施された血液培養検査よりブドウ球菌が検出された方を対象とします。

**2. 研究目的・方法・期間**

血流感染症の原因菌の早期検出、早期同定は患者の治療予後に大きく影響する。治療に使用する抗菌薬を選択するため、ブドウ球菌属における菌血症では黄色ブドウ球菌とコアグラウゼ陰性ブドウ球菌 (CNS) の鑑別だけでなく、薬剤耐性の有無を迅速に評価することが重要です。しかし、従来の培養検査では菌の検出から薬剤感受性報告までに数日の時間がかかるため、より迅速な菌種同定、薬剤感受性報告が望まれています。防衛医科大学校病院検査部では、2022年4月より、遺伝子検査試薬である「ジーンキューブ MRSA」を用い、検査運用を開始しました。この試薬は血液培養陽性となった培養液から数10分で黄色ブドウ球菌とCNSの鑑別と薬剤耐性の有無が評価できる試薬になります。本研究では、本試薬導入前後でのブドウ球菌菌血症への治療成績の変化を後方視的に観察し、本試薬の臨床的有用性を評価することを目的としています。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

本研究はあなたの診療情報のうち、年齢、性別、入院期間、入院中の病名、入院病棟、受けた医療処置、発症日、陽性者との接触歴などを調査し、その結果はすぐには個人を特定できないように加工して利用します。

**4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者**

試料・情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの(仮名加工情報)を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

**5. 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下さい。

### 資料 3

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありませんが、既に発表・公表した内容については変更ができない場合もありますのでご了承ください。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

住所：埼玉県所沢市 3-2 防衛医科大学校病院

電話：04-2995-1511（内線 3219） 平日 09:00-16:00

所属・氏名：検査部 濱本 隆明（研究責任者）