

西暦 2023 年 4 月 11 日

## 2021 年 12 月から 2023 年 6 月までに産業医科大学病院で 手術部位感染症と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ー手術部位感染症ー
2. 研究期間 2023 年 4 月 11 日～ 2024 年 9 月 30 日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 感染制御部 部長 鈴木克典

### 5. 研究の目的と意義

本研究は、広島大学感染症科教授大毛宏喜を研究代表者とする多機関共同研究です。新しい抗菌薬の開発が低迷する中、新興感染症や耐性菌の対策が課題となっています。三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスは、2009 年より公益社団法人 日本化学療法学会、一般社団法人 日本感染症学会、一般社団法人 日本臨床微生物学会が合同事業として 3 期にわたり継続実施しています。当該事業の目的は、手術部位感染症を含む代表的な各種感染症（呼吸器感染症、尿路感染症など）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、耐性菌の動向を監視することです。得られた結果は、国内外での学会発表、及び論文を専門誌に投稿することで、多くの医療従事者に情報が提供され、抗菌薬の適正使用に貢献しています。

**【目的】** 本研究は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスの第 4 期目として、手術部位感染症患者より分離された原因菌に対する各種抗菌薬の感受性を測定し、原因菌の患者背景・地域別の分布及び感受性推移・耐性化動向を経年的に検討することにより、抗菌薬の適正使用を促進することを目的としています。

**【意義】** 抗菌薬の適正使用が推進されることによって薬剤耐性菌の低下が期待できます。

## 6. 研究の方法

消化器外科の手術部位感染症において、原因菌の特定のために採取された検体から、*Bacteroides spp.*、*S. aureus*、*E. faecalis*、*E. coli*、*K. pneumoniae*、*E. cloacae*、*P. aeruginosa* が検出された際に、患者情報および菌株を収集して株式会社マイクロスカイラボにおいて解析を行います。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間または研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日まで、試料は研究終了後10年間、代表機関で保管された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化したことを確認し、紙媒体についてはシュレッダーで破棄、PCに保管しているデータについては復元出来ないような完全消去作業を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を、研究対象者の意思を確認した上で、同様の措置で廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

本研究の内容に関する相談は研究代表者である、  
国立大学法人 広島大学病院 感染症科 大毛 宏喜が対応します。  
連絡先/ 082-257-1613

三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス事業に関する相談は日本化学療法学会が対応します。

連絡先/ 〒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

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1  
産業医科大学病院 感染制御部  
TEL 093-603-1611 E-mail: kansen@mbox.clnc.uoeh-u.ac.jp

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。