

西暦 2024 年 11 月 7 日

2019 年 1 月以降に、産業医科大学病院にてカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）
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、「人を対象とする生命科学・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

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析

2. 研究期間

2024 年 4 月 22 日～2025 年 3 月 31 日

本学が提供を行う期間

2024 年 11 月 7 日～2025 年 3 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学病院

4. 提供責任者

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 感染微生物検査室 川上 洋子

5. 研究の目的と意義

この研究は、国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 第 1 室 室長 鈴木里和を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は試料・情報の提供のみを行います。

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症は感染症法における 5 類全数把握疾患であり、全都道府県より年間約 2000 例が報告されています。わが国の CRE は諸外国とは菌種の分布や薬剤耐性機序が異なるため、海外の治療ガイドラインは国内症例の多くに適応できません。一方で、わが国独自の治療ガイドラインを作成するためには、国内症例の臨床研究データが不足している現状です。

近年、CRE などの薬剤耐性グラム陰性菌感染症を対象とした新規抗菌薬の上市が

づき、治療戦略の大きな転換点を迎えています。これらの新規抗菌薬の薬剤耐性出現を最大限防ぐためにも、従来の抗菌薬で治療可能な症例と、新規抗菌薬で治療すべき症例との鑑別を行い、その適正使用を促進することが重要となります。

[目的]

本研究では、CRE感染症として保健所に届出された症例の臨床情報や治療成績および分離菌株の薬剤感受性と薬剤耐性遺伝子の統合的解析を行い、我が国におけるCRE感染症の抗菌薬治療と臨床予後の相関を検証することで、新規抗菌薬の適正使用を踏まえた薬剤耐性菌感染症治療の最適化に必要な知見を得ることを目的としています。

[意義]

本研究により、CRE 感染症届出表の記載内容の精度について明瞭となり、サーベイランスデータの解析やそれに基づく届出情報の改善に資する知見が得られることが期待されます。

6. 研究の方法

医師による届出が 2019 年 1 月以降に行われた CRE 感染症症例について、以下の試料・情報を提供します。

- ① 保健所に提出された感染症発生動向調査の届出票に記載された情報
年齢・性別・症状・診断方法（分離検体情報を含む）・感染原因・感染経路・感染地域・診断年月日・感染と推定される年月日・発病年月日・死亡年月日
- ② 臨床情報
年齢・性別・体重・腎機能・居住地・基礎疾患、90 日以内の入院歴/抗菌薬使用・免疫抑制剤使用歴・入院病名・CRE 感染症診断名・デバイス留置および外科処置の有無・CRE 検出日・陰性確認の有無・CRE 検出検体採取日・CRE に関する抗菌薬投与歴・重症度・ICU 入室/気管挿管/緊急透析導入有無・転帰・入退院時の ADL・死亡理由・退院先・経過など
- ③ 分離菌株（既存菌株、ヒト由来の試料を除く）

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、結果公表後最低 5 年間とし、期間終了後は情報保全の必要性を検討後、保管期間を延長します。データ保管期間終了後、電子データは記録媒体を物理的に破壊、紙媒体はシュレッダーで破壊、試料は医療廃棄物として廃棄する等、個人情報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

〒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 臨床検査・輸血部 川上 洋子

TEL : 093-603-1611 (内線 5435)

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。