

研究に関するお知らせとお願い

(研究の名称：薬剤耐性緑膿菌伝播のリスク要因と伝播経路の推定)

2024年8月9日

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 院内感染管理室では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはありませんのでご安心下さい。研究対象者の意思表示が困難な場合には親近者等の代諾者からの申し出も受け付けます。なお、分析の都合上、参加拒否の申し出が可能な期間は2024年11月30日までといたします。

■研究の目的、意義

研究の目的は、薬剤耐性緑膿菌の拡がりと関連するケアと拡がった経路を明らかにすることです。研究の意義は、病院内で患者さんが薬剤耐性緑膿菌に感染することを防止する対策に役立てられることです。

■研究期間

2024年●月●日(倫理審査委員会承認後)より2029年3月31日までの間の予定です。

■研究の対象となる方

2004年9月から2024年3月までの間に、国立国際医療研究センター病院に入院し、薬剤耐性緑膿菌^{注1)}が見つかった方(未成年者は除く)

注1) 薬剤耐性緑膿菌とは、緑膿菌の主要な治療薬3種類(カルバペネム系、フルオロキノロン系、アミノグリコシド系)のうちいずれか2種類の薬が効きにくくなった緑膿菌です。

■ご協力頂く内容

- 上記の対象期間中に見つかった薬剤耐性緑膿菌の菌株(保存されているもの)のゲノム情報と診療録(カルテ)に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。
- 診療録(カルテ)から下記に該当する情報を収集し利用します。
 - 薬剤耐性緑膿菌については、検出日、検体の種類など
 - 診療情報は年齢、性別、入院時併存疾患名、血液検査結果(白血球数等)、在院日数、診療科や退院までの病室移動歴等、抗菌薬の使用状況、医療器具の使用(経鼻胃管、人工呼吸器、尿道カテーテルなど)検査や手術歴、実施したケアや処置の内容(ストレッチャーバス、気管内吸引、マウスケアの有無等)
- 調査のために改めて病院にお越し頂くことや、新たな検査をして頂いたりすることはありません。

■個人情報の保護

この研究での菌株や診療情報等の取扱いは、本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用する菌株や診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

情報の使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究計画に関して情報公開の希望がある場合は、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で資料が閲覧できます。

■研究結果の公表

この研究の結果は、研究者の窪田が国立看護大学校特別研究論文(博士論文)としてまとめ、独立行政法人大学改革支援・学位授与機構の博士学位審査に提出します。その他、関連する学会での発表および学術雑誌への投稿を行います。

■研究資金

この研究は、国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部(JH) 横断的研究開発費 若手研究助成研究開発(課題番号:2023-若手-04、研究代表者:窪田 志穂)の助成を受けて行います。

■利益相反

利益相反の状況については、国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態にはありません。

■機関長、研究責任者

機関長:国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者:国立看護大学校 研究課程部 感染管理看護学教授 西岡 みどり

研究の試料、情報の管理責任者:国立国際医療研究センター病院 院内感染管理室

国立看護大学校 研究課程部 後期課程(博士課程相当)

感染管理看護学 学生

窪田 志穂

■研究内容のお問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院 院内感染管理室

窪田 志穂

電話:03-3202-7181(代表)(対応可能時間:平日9時~16時)