

研究に関するお知らせ (ver 1.1)

研究の名称：メチシリン感性黄色ブドウ球菌による化膿性椎体炎に対するセファレキシンの有効性評価のための後方視的研究

(掲示を開始した日を掲載予定)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究の対象となること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ございませんのでご安心ください。未成年の方の場合には保護者等からの研究不参加、問い合わせ等にも対応致します。

■ 研究の対象となる方

平成 24 年 (2012 年) 4 月 1 日から令和 3 年 (2021 年) 3 月 31 日までに当センター病院を外来受診もしくは入院し、その期間中に血液培養検査からメチシリン感性黄色ブドウ球菌が検出され、かつ化膿性椎体炎と診断された 18 歳以上の方。

■ ご協力頂く内容

上記の対象期間中に採取した血液培養検体からメチシリン感性黄色ブドウ球菌が検出された方のカルテデータを研究に使用させていただきます。また、基礎疾患や治療に用いた薬剤や投与期間等の病歴を参照させていただきます。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。具体的には、カルテデータから氏名等個人情報を特定できる情報を削除し、研究用の研究識別番号を付与します。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

■ 研究の概要

化膿性椎体炎とは細菌による脊椎の感染症です。通常 6 週間以上の長期間の抗菌薬治療が必要です。重篤な感染症であるため、治療には点滴の抗菌薬が用いられることが多いですが、点滴治療は入院期間の長期化、医療関連感染の発症などが問題となります。近年、このような感染症に対して早期に内服抗菌薬への変更ができないか試みられており、実際に複数の研究でその有効性、安全性が確認されています。メチシリン感性黄色ブドウ球菌感染症に対する第一選択薬はセファゾリン (点滴)、セファレキシリン (内服) といった第一世代セファロsporin ですが、同菌による化膿性椎体炎に対するセファレキシリンの有用

性についてのデータは乏しいのが現状です。本研究によりセファレキシンの内服がメチシリン感性黄色ブドウ球菌による椎体炎に対して有効であると示されれば、今後同疾患に罹患された患者さんの治療薬選択の助けになります。研究期間は（倫理委員会承認日）から令和5年（2023年）12月31日までの予定です。

■研究に関する情報

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方はどうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に関わる手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方はどうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

なお、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。本研究に関して、利益相反に該当する事実はありません。

■お問い合わせ先

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター病院

国際感染症センター 奥村 暢将・早川 佳代子

TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038