
「VRE スクリーニング検査陽性患者における細菌学および臨床的検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

埼玉医科大学病院において、2007年4月1日から2023年1月31日までの間、臨床検体からバンコマイシン耐性腸球菌が検出された方。

2. 研究の目的

この研究は患者さんの臨床検体から検出されたバンコマイシン耐性腸球菌（病原菌）や、その患者さんの症状や検査結果、治療に関して評価検討することで、感染症診療を向上させることを目的としております。

<バンコマイシン耐性腸球菌とは>

バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）は、バンコマイシン（MRSA などグラム陽性菌に有効な抗菌薬）に耐性を獲得した腸球菌です。健常者では、腸管内に VRE を保菌していても無症状ですが、免疫力の低下した患者さんでは腹膜炎、術創感染症、肺炎、敗血症などの感染症を引き起こす場合があります。今回、私たちは、当院において検出されたバンコマイシン耐性腸球菌を解析します。またバンコマイシン耐性腸球菌が検出された方について後方視的に（＝過去に遡って）検討し、カルテなどから臨床情報を収集いたします。収集する臨床情報は、年齢、性別、基礎疾患名、関係医療機関、治療内容、予後、合併症、血液検査所見、画像所見、生理機能検査所見、培養所見であり、情報はすべて個人を識別できない状態にして扱うため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はございません。これら进行评估、解析した結果を公表することにより、適切な診断および治療に関する有益な情報を得ることが可能であり、今後の感染症医療の向上をさせることができると考えられます。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2025年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

患者さんの臨床検体から検出され、現在当院に保存されているバンコマイシン耐性腸球菌を使用

します。

2．試料・情報の取得方法

<研究の方法>

これまで保存されていた菌を培養して、菌の遺伝子を解析することで、感染の拡がりについて評価します。また、バンコマイシン耐性腸球菌が検出された患者さんの、過去の臨床情報を電子カルテから抽出いたします（年齢、性別、基礎疾患名、関連医療機関、治療内容、予後、合併症、血液検査所見、画像所見、生理機能検査所見、培養所見）。ただし、調査する情報はすべて個人を識別できない状態にされており、個人が特定されることはありません。

3．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科 樽本憲人（研究責任者）

4．試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 【埼玉医科大学病院】 病院長 篠塚望

お問い合わせについて

<個人情報の取り扱いについて>

この研究で得られた情報はすべて、埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科において、個人が特定できないように管理いたします。したがって、あなたのプライバシーは十分に保護されます。なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了した後、この研究の関係者や研究責任者もしくは倫理審査委員会が指定した者が、あなたのカルテなどをみることがあります。その場合、これらすべての関係者は、情報を漏えいしてはならないということが法律で決められています。

<研究協力における任意性について>

この研究に同意いただけない場合には、下記窓口にご連絡ください。その場合は採取した菌株は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがあります。

<研究成果の公表>

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

<研究から生じる知的財産権の帰属>

遺伝子解析研究の結果として特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性があります、その権利は研究機関に属し、あなたには属しませんので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科 樽本憲人

電話：049-276-2032（土日祝日を除く9：00～17：00）

○研究課題名：VRE スクリーニング検査陽性患者における細菌学および臨床的検討

○研究責任者：埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科 樽本憲人