
「*Enterococcus faecium*および*Enterococcus lactis*の病原性に関する後方視的研究」 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カルテ情報や試料等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、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

2013年1月1日から2024年10月31日の期間に、埼玉医科大学病院および東京医科大学病院を受診した患者さんのうち、腸球菌(*Enterococcus faecium*)による菌血症と診断された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

近年、腸球菌の一部が新菌種の*Enterococcus lactis*であることが明らかとなりました。しかしながら、この新菌種については、まだ詳しいことは明らかになっていません。新菌種の病原性や疫学を明らかにすることで、国内の感染症診療に貢献できると考えられます。今回、私たちは、腸球菌による菌血症と診断された患者さんの患者情報と、菌株情報を解析することで、従来の腸球菌と新菌種の病原性や疫学の差異を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年2月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

検査を受けた患者さんの診療情報（年齢、性別、既往歴、基礎疾患、感染契機、診断名、治療歴、転帰）と画像および採血・採尿の検査結果（X-ray、CT、MRI、Ga シンチ、PET、CBC、AST、ALT、Bil、γ-GTP、TP、Alb、Cr、BUN、LDH、CK、CRP、HbA1c、プロカルシトニン、Dダイマー、

フェリチン、尿定性、尿沈渣))を使用します。また、菌株を用いて遺伝子解析や性状の解析を行います。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

臨床情報と検査結果の収集には診療記録等を用います。菌株については過去に培養・保管された検体を使用します。研究の目的で新たに検体を採取す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 中央検査部 今井一男（研究代表者）
- ・東京医科大学病院 感染制御部・感染症科 中村造（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望
東京医科大学病院 病院長 山本 謙吾

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報や試料等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既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ので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 中央検査部 講師 今井 一男
住所：〒351-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38
電話：046-276-2131（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名： *Enterococcus faecium* および *Enterococcus lactis* の病原性に関する後方視的研究

○研究代表者：埼玉医科大学病院 中央検査部 今井 一男