

## 臨床研究ご協力のお願い

### 「茨城県における薬剤耐性菌の分子疫学解析」に関する研究

#### 【はじめに】

カルバペネム耐性菌とは、抗菌薬の一種であるカルバペネム系抗菌薬が効かない細菌（腸内細菌科細菌）のことを指します。カルバペネム耐性菌はその他の抗菌薬に対しても耐性を持つことが多く、この菌による感染症は治療が困難となる可能性があるため、病院内や周辺地域にどれだけ広がっているかを常に調査し把握していく必要があります。そのため、当院では「茨城県内におけるカルバペネム耐性菌等の実態調査」に関する研究に参加しています。

この研究の内容と情報の取扱いについて説明しますので、ご理解とご協力をお願いします。なお、この研究は茨城県立中央病院の倫理審査委員会及び院長の許可を得ています。

#### 【研究の目的と意義】

茨城県内で発生したカルバペネム耐性菌を解析することで、茨城県におけるカルバペネム耐性菌の実態をより詳細に把握することが目的です。

#### 【研究の方法】

研究にご協力いただける方には、お住まいの地域や海外渡航歴、当院での治療歴などの簡単な聞き取りをさせていただきます。また、分離された菌株は茨城県衛生研究所にて薬剤感受性遺伝子検査を実施します。耐性菌の種類によっては国立感染症研究所にてプラスミド解析を実施することがあります。

#### 【ご協力をお願いする方】

ご協力をお願いする方は、「当院にて培養検査を行い、カルバペネム耐性菌が検出された方」となります。

#### 【参加者の負担や予測されるリスク・利益】

培養検査から分離された菌株を使用しますので、新たに検体採取や検査を行っていただく等の負担やリスクはございません。

#### 【研究参加への同意または不同意について】

研究の参加・不参加は皆様の自由です。参加しない場合でも不利益を受けることはありません。研究参加を望まない方は、不同意書に記入し、担当医やお近くの医療スタッフへご提出をよろしく申し上げます。不同意書が提出された場合は、一切の試料・情報を処分します。

### 【個人情報等の取扱いについて】

この研究では、個人情報保護のために名前を検体番号に置き換えて取り扱います。また研究に用いる治療歴などの情報は全て匿名化して取り扱いますので、個人が特定されることはありません。研究情報は茨城県衛生研究所及び国立感染症研究所へ提供しますが、情報は全て匿名化された状態で提供します。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、個人情報の漏洩がないようにいたします。

### 【試料・情報の保管及び破棄の方法】

菌株は衛生研究所内の鍵付き冷凍庫に保管し、研究情報はロック可能なファイルを使用します。関係者以外が持ち出し、閲覧できない状態で保管します。論文発表から10年または研究終了から10年のうち長い方を経過するまで保管し、それ以後は破棄します。

### 【この研究の資金・利益相反及び個人の収益等の状況】

この研究では、企業等との利益相反はなく、個人の収益が生じることもありません。

### 【費用・報酬・保障等の対応】

この研究に参加することで支払う費用や受け取る報酬はありません。

この研究では、通常の診療を超える医療行為を行いません。そのため皆様へのご負担が極わずかだと考えられますので、皆様に健康被害が生じたとしても補償を行うことはありません。

### 【研究成果の取扱い】

研究成果は学術的に公開される場合や将来の研究に用いられる可能性があります。この研究同意書に署名することで、結果の公表並びに将来的な研究にも同意したことになりますのでご了承ください。なお、公開される内容は個人情報にかかわる内容を含みません。

### 【研究成果の公表】

研究成果は学会、論文等で公表するとともに、衛生研究所ホームページ等に記載します。

### 【研究組織】

研究代表者 茨城県衛生研究所 研究調整監兼企画情報部長 岩間貞樹

### 【当院での連絡先】

ご協力者さまからのこの研究に関するご質問・ご相談は、その都度対応させていただきますので、下記連絡先にお問い合わせをお願いします。

当院での研究責任者 呼吸器内科兼感染制御室長 橋本幾太  
臨床検査技術科長 山下ゆうか

当院での研究担当者 臨床検査技術科 主任 磯田達也  
連絡先 0296-77-1121 (内線 2272)

## 不 同 意 書

茨城県立中央病院院長 殿

私は、「茨城県における薬剤耐性菌の分子疫学解析」に関する研究に参加いたしません。

令和 年 月 日

氏名 (自署) \_\_\_\_\_

代諾者署名 (続柄) \_\_\_\_\_

\*この書類を受け取ったスタッフは、臨床検査技術科 細菌検査室 (内線 2272) までご連絡をお願い致します。