

臨床研究「全自動遺伝子解析装置 FilmArray 導入による薬剤耐性菌の報告時間短縮と、 その抗菌薬適正使用および入院期間に与える影響」へのご協力をお願い

1. はじめに

血液培養は、菌血症の診断に欠かせない重要な検査ですが、培養期間、発育菌の菌種同定、薬剤感受性検査の結果報告までに一定の時間を要する。全自動遺伝子解析装置 FilmArray (ビオメリュージャパン) は、RT-PCR 法を原理としており、血液培養パネル 2 を用いることで血液培養液から細菌 26 項目、真菌 7 項目、薬剤耐性遺伝子 10 項目の全 43 項目を 1 時間程度で検出可能です。当院では、2022 年 11 月より FilmArray を導入し、主に血液培養陽性検体に対し検査を行っています。今回は、FilmArray を導入したことによる菌種同定及び薬剤耐性菌報告時間の変化及び抗菌薬適正使用、患者入院期間への影響を調査します。なお、対象となるのは黄色ブドウ球菌菌血症と診断された方です。

2. 研究の方法について

2021 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に当院において黄色ブドウ球菌菌血症と診断した患者を従来法群、2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に当院において黄色ブドウ球菌菌血症と診断し FilmArray を使用した患者を FilmArray 群とします。これらの方々の、血液培養の検査結果を主治医に報告するまでの時間がどの程度短縮したかを調査します。また、電子カルテを参照してそれぞれの群で適切な抗菌薬を開始するまでに要した時間や、入院期間についても調査します。過去の診療記録を振り返る研究ですので、対象となる方に新たなご負担をおかけすることはありません。

尚、本研究は当病院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用する場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床研究推進センターまで提出をお願い致します。

5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2024 年 5 月 14 日

〒309-1793 笠間市鯉淵 6528 TEL 0296-77-1121

茨城県立中央病院 内科（感染症） 秋根 大

<不同意書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

私は、「全自動遺伝子解析装置 FilmArray 導入による薬剤耐性菌の報告時間短縮と、その抗菌薬適正使用および入院期間に与える影響」の研究参加に同意致しません。

令和 年 月 日

ご氏名 _____
(ご本人様またはご家族様ご署名)

ご住所 _____

電話番号 _____

* ご家族様にご署名して頂いた際には、患者様ご本人のお名前もご記入下さい。