

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、茨城県立中央病院では、当院で保管している菌株と診療情報等を使い、下記の研究課題の実施に利用しています。

この共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体^{※1}から分離された菌株^{※2}・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

※1 検体：検査の対象として患者さんから採取されたもの（尿、血液、喀痰など）

※2 菌株：患者さんの血液や痰等を培養して検出された菌類や微生物から、分離培養した単一の菌（例えば大腸菌）

[共同研究課題名]

薬剤耐性菌のナショナルサーベイランス

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立感染症研究所薬剤耐性研究センター センター長 菅井基行

[研究対象者]

倫理審査委員会承認後～2027年8月31日までの間に、茨城県立中央病院にてカルバペネム低感受性腸内細菌目細菌、カルバペネム低感受性アシネトバクター、3系統薬剤耐性緑膿菌（CLSI2019の基準）、血液由来ESBL産生肺炎桿菌、血液由来ESBL産生大腸菌、VREカルバペネム耐性菌・感受性菌が検出された方

[利用する試料・診療情報等の項目と取得方法]

試料：上記対象期間・対象者において、診療で検査を行った後の菌株を利用します。菌株は、下記の共同研究機関へ送付します。

診療情報等：当該株の JANIS 報告検体番号、検体提出日、患者 ID、入院・外来区分、診療科、検査材料、当該株の薬剤感受性データを電子カルテから収集し利用します。

[利用の目的] （菌株の遺伝子解析研究：☒ ^{※3}）

ナショナルサーベイランスとして薬剤耐性菌株を全国から収集し、薬剤耐性菌バンクとして管理・保管した上で、その遺伝子およびゲノムの解析を行うことで、耐性を司る遺伝子および変異の日本国内における拡散を監視し、その分布を明らかにする。

[共同研究機関及び研究責任者]

国立感染症研究所薬剤耐性研究センター センター長 菅井基行

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間（予定）

提供方法：■郵送・宅配（菌株） ■その他（診療情報は電子症例報告書にて収集）

[解析結果のご説明について]

本研究は、登録されたデータを解析に用いているため、患者さん自身の解析結果や研究全体の解析結果をご連絡することはありませんが、本研究で収集させていただいたご自身の情報をご覧いただくこともできます。ご希望される方は下欄問合せ先までご連絡ください。

[試料・情報・データの新たな研究での利用について]

試料：本研究で収集した菌株は、共同研究機関にて保管されます。これらの菌株は、今後、研究開発に使用するために、共同研究機関から希望する研究者等へ分譲される可能性があります。その場合、患者さん個人が特定できない状態で提供します。

情報：菌株の解析結果や診療情報等は、国立感染症研究所内のデータセンターにて保管します。今後、研究開発に使用するために、国立感染症研究所から希望する研究者等へ分譲される可能性があります。その場合、患者さん個人が特定できない状態で提供します。

データ：本研究終了後、本研究で収集したデータは個人の識別ができないように措置を行った上で管理を行います。その後は新たな研究で利用する可能性があります。その場合、患者さん個人ができない状態で提供します。

試料・情報・データを2次利用する場合には、必要に応じてあらためて倫理審査委員会の審議を行います。

[菌株情報・診療情報等を利用・提供してほしくないと申し出があった場合について]

ご自身の検体から分離された菌株・診療情報等を本研究に利用・提供してほしくないと申し出があった場合、患者さんに不利益が生じることはなく、その方の菌株・診療情報等は本研究で使用しません。しかし、申し出があった時点で、すでに論文などで研究結果等が公表されている場合、解析等から除外するのは困難なことがあります。

[利益相反について]

この研究では、研究全体および研究者個人としての利益相反はありません。また民間企業などからの研究資金の提供は受けていません。

[この研究での菌株・診療情報等の取扱い]

国立感染症研究所 倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する菌株や診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱います。

[当院の研究責任者（既存試料・情報のみ提供する機関は責任者）、および、連絡先]

研究責任者（既存試料・情報のみ提供する機関は責任者）：茨城県立中央病院 内科（感染症） 秋根 大
電話：0296-77-1121（代表）（対応可能時間：祝日を除く月曜日から金曜日、午前9時から午後5時）

[問合せ担当者（研究代表機関）]

国立感染症研究所 国際感染症センター 薬剤耐性研究センター センター長 菅井基行

作成日：2025年4月22日 第1版