

消化器外科手術をされた患者さん・ご家族の皆様へ

「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス」について

はじめに

松江市立病院消化器外科では、2021年12月1日から2022年12月31日までに、消化器外科手術をうけ、術後の感染が診断された患者さんより分離された原因菌に対する各種抗菌薬の感受性を測定し、原因菌の患者背景・地域別の分布及び感受性推移・耐性化動向を経年的に検討することにより、感染症化学療法の適正化を促進することを目的とします。本研究は日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会による三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスとして実施されます。

この研究は松江市立病院倫理委員会の承認と三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会の倫理審査委員会の承認を経て、多施設と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、本邦の様々な医療機関において消化器手術の術後の感染が診断され、膿、穿刺液、腹水、胆汁などから検出された *Bacteroides* 属、*Staphylococcus aureus* (MRSA, MSSA)、*Enterococcus faecalis*、*Escherichia coli*、*Klebsiella pneumoniae*、*Enterobacter cloacae*、*Pseudomonas aeruginosa* などの菌株と診療録(カルテ)情報を調査して行います。

菌株については、1か所の外部検査機関に搬送し、各種抗菌薬の感受性について検査を行います。

カルテから使用する内容は対象菌種、診療科名、担当医師、検体番号、年齢、性別、手術対象疾患、術式、手術手技コード、感染症(表層切開創感染、深部切開創感染、臓器/体腔感染)、検体採取日、検体、手術名です。個人を特定できない形式に記号化されたカルテ情報および感受性測定結果は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会および薬剤感受性測定施設に研究終了後5年間または研究結果最終公表日から3年間のいずれか遅い日まで保管されます。菌株は10年間保管され廃棄の要否を検討します。菌株を期限内に廃棄せず将来別の研究に使用する場合は、改めて倫理審査を受けた上で使用します。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

診療科名, 担当医師, 検体番号, 年齢, 性別, 手術対象疾患, 術式, 手術手技コード, 感染症(表層切開創感染、深部切開創感染、臓器/体腔感染), 検体採取日, 検体, 手術名です。個人を特定できない形式に記号化されたカルテ情報および感受性測定結果は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会および薬剤感受性測定施設に研究終了後5年間または研究結果最終公表日から3年間のいずれか遅い日まで保管されます。菌株は10年間保管され廃棄の要否を検討します。菌株を期限内に廃棄せず将来別の研究に使用する場合は、改めて倫理審査を受けた上で使用します。

3. 研究期間

この研究は、松江市立病院病院長が研究の実施を許可した日から2022年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料や情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は将来の感染症化学療法の適正化を促進することに有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・通常診療で行う検査検体およびカルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研

究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、研究終了後5年間または研究結果最終公表日から3年間のいずれか遅い日まで保管されます。菌株は10年間保管され廃棄の要否を検討します。菌株を期限内に廃棄せず将来別の研究に使用する場合は、改めて倫理審査を受けた上で使用します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会(実務委員長 松本 哲哉)からの委託研究であり、当院への研究費は支払われず、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

研究代表者

福本 陽二 松江市立病院 消化器外科 部長

〒690-8509 松江市乃白町 32-1

TEL : 0852-60-8000 / FAX : 0852-60-8005

研究事務局

松本 哲哉 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会 実務委員長

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8

公益社団法人日本化学療法学会事務局内

TEL : 03-5842-5533 / FAX : 03-5842-5133

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

本城 総一郎 松江市立病院 消化器外科 科長

〒690-8509 松江市乃白町32-1

TEL : 0852-60-8000 / FAX : 0852-60-8005