

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2018 年 2 月 5 日作成

研究課題名	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症に関する臨床的及び微生物学的研究
研究の対象	2014 年 9 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に当院で入院中に、CRE による感染症と診断され、治療を受けた患者さん。
研究目的 ・方法	本研究では、国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設での CRE 感染症症例の臨床情報と CRE 菌株を収集し、それらを名古屋大学に集約して解析します。CRE 感染症症例の治療内容及び予後の実態を明らかにするとともに、感染対策上有用な「CRE」の定義を見出すこと、さらには CRE のカルバペネム耐性の遺伝的背景や分子疫学を明らかにすることを目的とします。
研究期間	西暦 2018 年 3 月 14 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者情報：年齢、性別、診療科、主基礎疾患名、CRE 検出年月日、感染症診断名、治療薬、治療期間、転帰、入院から感染症治療開始までの日数、既往歴、海外渡航歴、留置物（CVC、カテーテル、ドレーン）の有無、経管栄養の有無、過去 3 か月以内の抗菌薬使用等。</li> <li>・ 菌株とその情報：感染症を起こした CRE 株の菌種、分離検体名、薬剤感受性検査結果、カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌（CPE）とそれ以外の non-CPE CRE の区別の情報等。</li> </ul>
外部への 試料・情報の 提供	国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設で研究への参加に同意する施設から、上記の試料（菌株）と情報を名古屋大学に集約して解析します。カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号など個人が特定できる情報は取り扱いません。データを名古屋大学に送付する際はパスワードをかけて情報を保護します。名古屋大学でも厳重に管理されます。
研究組織	<p>研究責任者： 名古屋大学大学院医学研究科 臨床感染統御学 教授 八木 哲也</p> <p>参加施設： 横浜市立大学附属病院 感染制御部 加藤 英明 他 国公立大学附属病院感染対策協議会所属施設</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申</p>	

出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 感染制御部 (研究責任者) 加藤 英明

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-786-3444