

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019年 7月 22日作成 第 1版

研究課題名	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク
研究の対象	当院で採取された細菌培養検査で、カルバペネム非感受性グラム陰性桿菌、またはカルバペネマーゼ産生グラム陰性桿菌が検出された方
研究目的 ・方法	カルバペネム系抗菌薬耐性菌の臨床情報と菌株情報を複数の大学施設より収集し、カルバペネム耐性菌の検出された患者さんの年齢・疾患背景など疫学情報や予後、菌の微生物学的特徴等を明らかにすることを目的とします
研究期間	西暦 2019年 8月 23日～ 西暦 2023年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	カルバペネム耐性菌が検出された培養検体採取日、および治療終了または退院から 90 日後までの情報を診療記録より収集します。患者背景（年齢、性別、入院日・国籍など）、病歴、既往歴、入院歴や医療デバイス（血管カテーテルなど）の使用歴、抗菌薬投与歴、併用薬、バイタルサイン、血液学的検査（白血球数、血小板数、AST、ALT、T.bil、尿素窒素、クレアチニン、血糖、CRP など）、培養検査（カルバペネム耐性菌が検出された培養採取日、検出部位、菌の種類など）、治療抗菌薬、臨床的予後など。
外部への 試料・情報の 提供	耐性菌検索ネットワーク用に設計された電子症例報告書である REDCap データベースを用います。研究責任者はカルバペネム耐性菌が検出された方の診療情報を収集し、REDCap に情報を入力し登録します。この際に研究 ID が付与され、患者さん個人を識別できる情報は削除されて保管されます
外部からの 試料・情報の 取得と保管	ありません。
研究組織	国立国際医療研究センター、藤田医科大学、東京大学ほか、全国約 10 施設

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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ございません。

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

研究代表施設：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（研究責任者：齋藤 翔）