

当院において感染症の治療を受けた患者さんへ

【検体を調査研究へ使用することへのお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部では「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の POT 法による遺伝子型の推移に関するレトロスペクティブ研究」という研究を行っております。

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）は、多くの抗菌薬が効かない性質を獲得した黄色ブドウ球菌です。MRSA は日本では 1980 年代から増加し、1990 年代には黄色ブドウ球菌の 60%を占めていましたが、2000 年以降は感染対策の充実によって減少傾向です。

MRSA の菌株間の同一性や伝播経路は遺伝子型別によって調べますが、標準的な遺伝子型別法は約 1 週間を要します。POT 型別は日本で開発された簡便かつ数日で結果が得られる遺伝子型別法です。

この研究は、順天堂医院で分離された MRSA の長期間における遺伝学的な変化を調べ、より良い感染対策や感染症の治療に役立てることを目的としています。データ収集のため、過去の感染症に対する検査を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に、当院にて感染症に対する検査を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

- ・診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（微生物検査）

- ・期間：西暦 2012 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日

○この研究は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2029 年 12 月 31 日まで

- ・研究責任者 長南 正佳

○主流となっている POT 型を示す MRSA は、以下の共同研究機関でゲノム解析を行います。

解析する菌株は個人を特定できない研究番号のみとし、個人情報は一切含みません。

- ・共同研究機関 藤田医科大学医学部 微生物学講座・感染症科

○本研究は以下の体制で実施します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部 長南正佳

共同研究機関：藤田医科大学医学部 微生物学講座・感染症科

研究責任者：藤田医科大学医学部 微生物学講座・感染症科上原由紀

○この研究は、過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、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。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れたうえで使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、臨床検査部の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。また、本研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1（2）イの規定により、研究者等は被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

研究責任者 順天堂大学医学部 臨床検査部 主任 長南正佳

【連絡先】

研究担当者 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 長南正佳

電話：03-3813-3111