

西暦 2020 年 11 月 6 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

| | |
|--|---|
| 研究機関名 | 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター |
| 研究課題名 | 大阪母子医療センターで分離された腸内細菌科カルバペネム耐性菌の性状解析 |
| 研究代表者 氏名・所属機関 | 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 野崎 昌俊 大阪母子医療センター感染症科 副部長 |
| 研究責任者 氏名・所属部署 | 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 野崎 昌俊 大阪母子医療センター感染症科 副部長 |
| 研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載) | 2018 年に大阪母子医療センターにおいて入院中、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌が臨床検体(便もしくは尿)から分離された患者さん。 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2021 年 12 月 31 日 |
| 研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | 広域抗菌薬であるカルバペネム系抗菌薬に耐性を獲得した腸内細菌科カルバペネム耐性菌は、カルバペネムを含むほとんどの抗菌薬に耐性を示すため、一旦感染症をおこすと治療選択が困難となります。本研究においては 2018 年に当院で流行したカルバペネム耐性菌の遺伝的特徴を比べ、また過去に報告された菌株と比較します。また保菌者の入院状況を照らし合わせ、院内感染の状況を詳細に調査し、今後の感染対策に役立てることを目的とします。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | 2018 年に大阪母子医療センターに入院している患者さんから分離されたカルバペネム耐性腸内細菌科細菌と、保菌者の臨床情報(保菌者の患者 ID、年齢、性別、既往歴、在籍病棟)。 |
| 外部への試料・情報の提供 | 2018 年に大阪母子医療センターに分離されたカルバペネム耐性腸内細菌科細菌及び、上記に挙げた臨床情報を匿名化した後、大阪大学微生物病研究所と大阪大学医学部附属病院感染制御部に送付し、菌株の遺伝的性状と臨床情報の関連について解析します。匿名化の対応表は個人情報に注意して厳重に管理します。 |
| 研究組織 | 大阪母子医療センター 感染症科 野崎昌俊 大阪大学医学部附属病院感染制御部 朝野和典 大阪大学微生物病研究所 明田幸宏 |
| 研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法 | 本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。 |

| | |
|-------------------------|---|
| 個人情報の開示に係る手続き | 本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。 |
| 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 感染症科 野崎 昌俊 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表) |