

研究協力をお願い

福島県立医科大学感染制御学講座では、下記の研究に協力しています。
この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や情報を当該研究に用いられることについて望まれない場合は、下記のお問い合わせ先へご照会ください。

<課題名> 「MRSA 感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価」

<研究対象者>

2015年1月1日から2019年4月30日、当院に入院された患者様で、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による感染性心内膜炎の診断を受けた方となります。
なお、16歳未満の患者様、および手術目的のみで入院となった患者様は除外されます。

<研究の背景>

感染性心内膜炎は比較的まれな感染症ですが、黄色ブドウ球菌、とくにMRSAが原因菌の場合は死亡率が20%を超える難治性の疾患です。国内に抗MRSA薬は5薬剤ありますが、感染性心内膜炎に適応を有するのは2薬剤のみです。このように抗菌薬が限られている状況で、臨床医がどのような抗菌薬を（併用も含めて）選択しているのか、また外科治療がどの程度の割合で行われ、内科的・外科的治療の成績はどうか、国内においてまとまった報告はなく、現状を知る意義は高いと考えられます。

<研究の内容>

① 2015年1月1日から2019年4月30日までにMRSAによる感染性心内膜炎の確定診断が得られた症例を調査します。症例の調査票は参加施設担当者があらかじめ作成された電子ファイルに記入し、埼玉医科大学国際医療センター担当者の所定のアドレスへ送付します。その後、患者背景および内科的・外科的治療別についての統計的解析を同施設で算出します。

*個人情報の保護について：収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

② 利用し、又は提供する情報の項目

診療記録等より以下の情報を抽出します。

- 1) 年齢、性別、臨床背景（合併症）、2) 分離MRSA株の薬剤感受性、
- 3) 治療抗菌薬の種類、4) 血液培養陰性化、5) 外科治療の有無、
- 6) 臨床経過（生死）

③ 利用する者の範囲

研究の実施体制

統括責任者：埼玉医科大学国際医療センター 感染症科・感染制御科 教授
光武耕太郎

研究事務局：埼玉医科大学国際医療センター 感染症科・感染制御科

研究期間：2019/3/6 ～ 2023/12/31

研究協力機関：2019. 6. 27 時点参加予定施設

研究協力機関	担当者
東北大学病院	青柳哲史
東北医薬科大学病院	関 雅文
福島県立医大	金光敬二
聖マリアンナ医大附属病院	國島広之
埼玉医科大学総合医療センター	大野秀明
佐賀大学医学部附属病院	青木洋介
琉球大学医学部附属病院	仲松正志
昭和大学医学部附属病院	時松一成
獨協医科大学埼玉医療センター	春木宏介
北里大学医学部附属病院	高山陽子
長崎大学医学部附属病院	泉川公一
長崎みなとメディカルセンター	沢井豊光
嬉野医療センター	佐々木英祐
大阪大学医学部附属病院	朝野和典
国立循環器病センター	佐田 誠
大阪市立	掛屋 弘
大阪医大	浮村 聡
近畿大学医学部附属病院	吉田耕一郎
愛知医科大学附属病院	三嶋廣繁
兵庫大学医学部附属病院	竹末芳生
富山大学医学部附属病院	山本善裕
小倉記念病院	宮崎博章
京都大学	長尾美紀

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

統括責任者：埼玉医科大学国際医療センター 感染症科・感染制御科 教授
光武耕太郎

当院の責任者：福島県立医科大学感染制御医学講座 金光敬二

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 024-547-1691

連絡担当者 福島県立医科大学感染制御学講座 仲村 究

研究主任施設：埼玉医科大学国際医療センター 感染症科・感染制御科

電話番号 042-984-4392