

～下記の研究を行います～

『カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播のリスクに関する研究』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播のリスクに関する研究

【研究責任者】独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 感染制御部 上平朝子

【研究の目的】カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症は、カルバペネム系抗菌薬などに耐性を示す肺炎桿菌などの腸内細菌科細菌による感染症です。米国では、カルバペネム耐性の肺炎桿菌の割合は約10%と報告されています。一方、日本でのCREの検出は1%未満であるとされていますが、院内感染の原因となるため、早期に発見し、適切な感染対策が必要です。当院では、CREであるMBL産生腸内細菌科細菌のアウトブレイク事例を経験し、多くの感染対策を行いました。その結果、2017年2月以降、CREは検出されていません。

CREは、世界でも緊急に対策が必要な耐性菌であり、今回の当院の事例を検討して報告することは、CREの院内感染の再発防止に寄与するものと考えられます。そこで、本事例の原因を検索し、実施した対策についての評価を行うことを目的とした研究を行います。

【研究の期間】研究許可日から2020年3月31日

【研究の方法】診療録を用いた後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

2014年1月から2015年5月末までの期間に当院の消化器内科あるいは消化器外科に入院された方。

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：性別、年齢

②疾患情報：入院期間、病名、手術名、検出されたCREの菌種、抗菌薬の種類、臨床経過等

【研究の資金源】本研究を行うための費用はすべて研究費でまかないます。

【利益相反】臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められ

ているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら、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お申出下さい。

◎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。

国立病院機構大阪医療センター 感染制御部
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 感染制御部 (部長) (上平朝子)