

(臨床研究に関するお知らせ)

Proteus 菌血症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第三講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における *Proteus* 菌血症の臨床的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第三講座・大学院研究生 垣 貴大

3. 研究の目的

Proteus 属は特に膀胱留置カテーテルを使用していたり尿の通る管に異常のある患者さんでは、尿路感染症を引き起こす一般的な病原菌として重要です。*Proteus* 属では *Proteus mirabilis* という菌の種類が主ですが、これについて ESBL 産生株という耐性菌が世界的に増加しています。これは大きな懸念事項であり臨床的に重要なことですが、*Proteus* 属の菌血症、特に ESBL 産生株に関する研究は少ないです。今回 *Proteus* 菌血症の臨床的な特徴をさらに明らかにすることを目的として研究を行います。ESBL 産生株を予測する臨床的な特徴を把握することで、抗菌薬の効きやすさの情報（感受性）が判明する前に早期に適切に治療でき、不必要な広域抗菌薬の使用を最小限に抑え患者さんの病状を改善できる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

Proteus 菌血症の患者さんで、2010年8月1日から2023年3月31日の期間に診断された方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、カルテ情報です。年齢、性別、併存疾患、微生物学的データ、感染している部位、血液・尿検査所見などに関する情報です。試料はありません。

(5) 方法

統計解析を行い、*Proteus* 菌血症における ESBL 産生株検出に関連する因子および経過を評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は医学研究の発展や医療の質の向上のために学会や学術雑誌で発表される可能性のほか、現時点では決定していない将来の研究のために用いられり他の研究機関に提供されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。また希望される場合は他の患者さんの個人情報の保護および今回の研究の独創性の確保に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法についての資料を提供いたします。その場合は下記までご連絡ください。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん（本人が判断困難な場合親権者、親族、任意後見人を含む代理人の方）にはご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、拒否する権利があります。その場合は下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。また、一度同意された場合でも随時撤回可能です。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究の資金源は和歌山県立医科大学内科学第三講座の講座研究費であり、本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 内科学第三講座
担当者：垣 貴大
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877
E-mail：kakitaka@wakayama-med.ac.jp