

研究課題「*Pseudomonas aeruginosa* における GES 型 β ラクタマーゼ遺伝子の保有状況調査研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

近畿大学病院中央臨床検査部において 2016 年 1 月から 2018 年 12 月までの期間に新規に分離された *P. aeruginosa* 臨床分離株

2. 研究の目的・方法

研究の目的は、病院感染症の原因菌の一つである *P. aeruginosa*（和名：緑膿菌）におけるカルバペネマーゼ産生遺伝子の GES 型カルバペネマーゼ遺伝子の保有状況を調査することです。緑膿菌は、水回りなど生活環境や病院環境に広く常在する微生物ですが、通常、健常人に対しては病原性を示さない弱毒微生物の一つです。しかしながら、術後や免疫が低下した場合に感染症を発症する、いわゆる日和見感染症の原因菌として問題となっています。GES 型カルバペネマーゼは、緑膿菌感染症の治療薬の一つであるカルバペネム系抗菌薬を加水分解することができる酵素で、本酵素を産生する緑膿菌による感染症に対してカルバペネム系抗菌薬による治療を行うと、十分な臨床効果が得られない場合があります。本研究により、緑膿菌における GES 型カルバペネマーゼ遺伝子の保有状況が明らかになり、適切な抗菌化学療法の一助となる情報を得ることができます。

この研究は、検査材料から分離した緑膿菌に対する検討であり、治療に関する介入はなく、新たな試料の採取はありません。また、個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。疾患の治療方針は、通常診療として主治医と患者さまの意思により決定されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究で使用する試料は、緑膿菌の臨床分離株です。研究で収集するデータ項目は、患者 ID、年齢、性別、検査材料、入院外来区分です。収集した情報は、研究終了から 5 年後に廃棄致します。また、菌株については、中央臨床検査部内で鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後も疫学解析に利用するために保管します。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、近畿大学病院のみで行われる研究であり、外部への試料・情報の提供はありません。

5. お問い合わせ先

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し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは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すので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先：戸田 宏文

近畿大学病院 中央臨床検査部

〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-266-0221（代表） PHS：5826