

## 救急医学科に入院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。当院の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

### 《研究課題名》 分子疫学検査(POT法)を用いたMRSA院内感染の実態調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 救急医学科 助教 氏名 高橋弘毅

### 《研究の目的》

本研究の目的は、院内感染の現状を明らかにし制御することです。市中型メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）が多く検出される本邦において、院内感染対策を効率的に行うためには、検出されたMRSAが「院内感染」か「持ち込み」かを鑑別することが極めて重要です。

当施設では院内感染対策として、手指消毒、手袋やガウンの着用を徹底することでMRSAの検出数を減少させてきた背景があります。既存の感染予防対策に分子疫学検査(PCR based open reading frame typing: POT法)を加えることで、MRSA院内伝播の存在とその経路をより正確に捉えることを目指しています。

《研究期間》 研究許可日～2021年3月31日

### 《研究の方法》

#### ●対象となる患者さん

研究許可日から2020年3月31日までに関西医科大学附属病院・総合医療センターの救急病棟に入院する全ての患者さんを対象としています。

#### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、重症度スコア(APACHE II、SIRS、SOFA、ISSなど)、採血データ所見(CRP、プロカルトニン、白血球数、凝固機能など)、人工呼吸器装着日数、人工呼吸器関連肺炎の有無、抗菌薬投与量、生命予後(入院28日目の生存)、環境因子などの診療情報を収集する。

痰、尿、鼻腔、血液などから培養同定されたMRSAに対して行われたPOT法の結果。

### 《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 《研究組織》

関西医科大学総合医療センター 救命救急センター (氏名) 早川航一

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター (氏名) 吉矢和久

大阪府立急性期総合医療センター 高度救命救急センター (氏名) 吉村旬平

### 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

### 《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

### 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ

んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院 救急医学科・助教 氏名 高橋弘毅

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

関西医科大学総合医療センター 救急医学科・講師 氏名 早川航一

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

電話：06-6992-1001（代表）