

大阪市立総合医療センターを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。なおこの研究に協力するかしないかはあなたの自由意思によります。協力をお断りになられても、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたは何ら不利益を受けることはありません。

研究課題名	「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—呼吸器領域感染症—」 ※呼吸器領域感染症の主な原因菌の抗菌薬に対する感受性調査
当院の研究責任者 (所属)	白野倫徳 (感染症内科)
本研究の目的	20才以上の成人呼吸器領域感染症患者より分離された原因菌の各種抗菌薬に対する感受性を測定し、患者背景別、地域別の原因菌分布及び薬剤感受性推移を経年的に検討します。 当院の診療において、あなたから分離された原因菌および匿名加工されたあなたの診療情報の一部（年齢・性別、感染症診断名や基礎疾患名など）を薬剤感受性測定施設（株式会社マイクロスカイラボ）に送付します。薬剤感受性測定施設では、全国から集積された原因菌の各種抗菌薬に対する薬剤感受性を測定した後、匿名加工（あなたの情報であることがわからないように加工）されたあなたの診療情報と併せて解析が行われます。
研究参加予定施設	全国 57 施設
研究期間	倫理審査委員会の承認日から 2020 年 12 月 31 日
研究の方法 (使用する菌株等)	<p>●対象となる患者さま</p> <p>20才以上で市中肺炎、医療・介護関連肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染などと診断された方のうち、この研究に参加することを拒否しなかった方。ただしこの研究の研究者が参加不相当と判断された方は除く。</p> <p>●利用する菌株と診療情報</p> <p>① 市中肺炎、医療・介護関連肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染などを発症した原因菌（患者さまから分離された菌）</p> <p>② 匿名加工した、以下患者さまの診療情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢、性別 ・ 入院/外来の区分 ・ 検体種別 ・ 検体採取日 ・ 感染症疾患名 ・ 基礎疾患の有無 ・ 基礎疾患名 ・ 免疫不全の有無 ・ 90日以内の抗菌薬投与の有無
菌株/診療情報の薬剤感受性測定施設への提供 および提供方法	<p>提供先：株式会社マイクロスカイラボ（薬剤感受性測定施設）</p> <p>提供方法</p> <p>① 原因菌：専用の輸送容器に入れて送付する。</p> <p>② 診療情報：当院の研究者が記入した調査票をメールや郵便にて送付する（患者さまが特定出来ない、匿名加工した情報を提供する）。</p>
菌株および菌株の情報/ 診療情報の管理	薬剤感受性測定施設が作成する手順書に従い保管・管理します。匿名加工された患者さまの診療情報は5年間保管された後に破棄します。分離菌に

	<p>については 10 年間保管した後、破棄する予定です。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>患者さまの診療情報（年齢、性別、入院/外来の区分、検体種別、検体採取日、感染症疾患名、基礎疾患の有無、基礎疾患名、免疫不全の有無、90 日以内の抗菌薬投与の有無）および細菌学的検査のために薬剤感受性測定施設に輸送する菌株は匿名加工情報として取り扱います。すなわち利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致しません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の薬剤感受性測定および集計・解析の費用は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会が以下に掲げる企業から受けた支援金より支払われます。</p> <p>アステラス製薬（株）/杏林製薬（株）/グラクソ・スミスクライン（株）/塩野義製薬（株）/第一三共（株）/第一三共エスファ（株）/大正製薬（株）/大日本住友製薬（株）/大鵬薬品工業（株）/武田薬品工業（株）/中外製薬（株）/ファイザー（株）/Meiji Seika ファルマ（株）/MSD（株）/富士フイルム富山化学（株）/大原薬品工業（株）/小林化工（株）/沢井製薬（株）/高田製薬（株）/辰巳化学（株）/東和薬品（株）/日医工（株）/ニプロ（株）/陽進堂（株）</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>施設研究責任者：白野倫徳 職名：医長 大阪市立総合医療センター 感染症内科 〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22 電話：06-6929-1221</p>
<p>研究代表</p>	<p>昭和大学医学部 内科学講座 臨床感染症学部門 准教授 時松 一成</p>