

○自治医科大学附属病院の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 自治医科大学附属病院におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌伝播の分子疫学的解析

1. 対象となる方

2023年1月1日から2024年3月10日までの間に当院に入院され、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）が検出された方

2. 研究目的・意義

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* :以下 MRSA）とは、鼻腔、咽頭、皮膚、粘膜、腸管などに常在している菌です。多くの抗生物質に耐性を示し、難治性の感染症を発症させ、院内感染対策上重要な原因菌の一つです。適切な対策のためにはまず、MRSA が院内でどのように伝播していくかを調査し把握することが必要となります。MRSA の伝播を解析するためには、MRSA の菌株同士がどの程度近い関係にあるかを解析する必要があり、この方法の一つが POT (PCR-based open reading frame typing) 法です。POT 法は MRSA の遺伝子のパターンを解析して、同じパターンのものがあるかを見つけることができます。

当院は感染対策業務の1つとして POT 法を導入し、MRSA 菌株の解析に応用しております。また MRSA の感染対策の一環として、MRSA 保菌者や感染者がどのようなリスクに晒されたのか、すなわち、患者様が受けた治療やケア、接触した医療従事者、入院していた病室やベッド位置などのデータを調査し、感染源の特定や感染経路の究明に努めております。

今回は、POT 法による MRSA 菌株の解析と MRSA 保菌者や感染者がどのようなリスクに晒されたかを統合することによって、MRSA 菌株が院内でどのような要因で伝播した可能性があるかを検証し、院内感染対策に役立てていけるものと考えます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんから検出された MRSA 菌株を使用します。また患者さんのカルテに記載されている 2023年1月1日から2024年3月10日までの医療情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たな検体採取等のご負担をいただくことはありません。研究の方法としましては、シカジーニクス分子疫学解析 POT 法により解析します。研究に用いる情報としましては、年齢、性別、身長、体重、入院歴、家族歴、基礎疾患、抗菌薬使用歴、細菌培養検査結果、および医療スタッフの処置についてです。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後から

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後(2024年04月18日)から2026年12月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報はカルテ ID、氏名・生年月を削除し、代わりに新しく研究用の識別コードをつけた上で研究に使用します。収集した研究用識別コードおよびデータ等は、研究責任者が感染制御部内のデータ保管庫で保存し厳重に保管します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が感染制御部においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、感染症学部門講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反はありません。

8. 研究組織

研究責任者

自治医科大学附属病院 感染制御部 木村 由美子

研究分担者

自治医科大学附属病院 臨床検査部 和田 道弘

自治医科大学附属病院 感染制御部 阿部 奈美

自治医科大学附属病院 感染制御部 田中 由紀子

自治医科大学附属病院 感染制御部 笹原 鉄平

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院感染制御部 木村 由美子
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7580

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933