

## 第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス –複雑性尿路感染症 2020年– へのご協力をお願い

感染症の治療は、一般的にはその感染症の原因となっている菌を殺菌したり、増殖を抑制する抗菌薬を使用します。しかし、昨今では抗菌薬が効きにくくなった菌（耐性菌）のため、治療が難しくなることが増えていることが深刻な問題となっており、原因菌の抗菌薬に対する感受性（抗菌薬がその菌に効果を示すかどうか）を定期的に測定し、いろいろな感染症における抗菌薬の使い方を考えることが重要になります。このため、国内の3つの学会（日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会）が共同で「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス」を計画し、いろいろな感染症の原因菌の代表的な抗菌薬に対する感受性の全国調査（臨床研究）を実施しています。当院は、今回実施される第12回全国調査の複雑性尿路感染症2020年に参加しています。

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ください。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学医学系倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

### 1 研究の対象

2020年 月 日から2021年9月までに当院で複雑性尿路感染症の治療をうけられた方

### 2 研究目的・方法

この研究の目的は、複雑性尿路感染症と診断された患者さんの感染の原因となっている菌に対して、日常診療で使用される代表的な抗菌薬に対する原因菌の感受性を調べることです。

この研究は数年ごとに全国的に実施されており、原因菌の抗菌薬に対する感受性の変化を把握し、国内の感染症治療ガイド等で推奨抗菌薬を見直すための貴重なデータとなります。

治療を開始する前に尿を採取し、細菌検査を実施して原因菌を分離・培養します。これは通常の診療上の検査として行われる検査ですが、この時に分離された菌が研究対象の細菌だった場合に、その患者さんのカルテID、氏名、生年月日を排除して別の番号で匿名化した上で、検出された菌の一部とその患者さんの年齢・性別・感染症診断名・尿路の基礎疾患・自覚症状・尿検査所見・体内留置カテーテルの有無などの医学情報を東邦大学感染制御部に送り、様々な抗菌薬に対する感受性を詳しく測定します。これらはすべて通常診療の範囲内で収集される情報を用いており、この研究に参加することで新たに生じる負担はまったくありません。研究に使用された菌株は研究終了後5年間保管されて、その後破棄されます。

匿名化された診療情報及び感受性測定結果は、各調査実施施設、東邦大学感染制御部、三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会に5年間保管され、その後破棄されます。

### 3 研究の期間

この研究の期間は、2020年11月1日から2023年12月31日までの予定です。

（2021年9月30日までの登録期間を予定しています）

### 4 研究に用いる試料・情報の種類

・検出された菌の一部

・診療録から抽出された医学情報（年齢・性別・感染症診断名・尿路の基礎疾患・自覚症状・尿検査所見・体内留置カテーテルの有無など）

（カルテID、氏名、生年月日など個人を特定しうる情報は排除して別の番号で匿名化した上で収集します）

### 5. 外部への試料・情報の提供

菌株は定められた輸送培地に塗布して、匿名化の際に割付けた番号のラベルを貼り、周囲に汚染が生じないような定められた処理を加えた上で東邦大学感染制御部に郵送されます。診療

録から抽出された個人を特定できる情報を排除した医学情報は、パスワードを設定した CD-ROM に保存して、菌株と一緒に郵送されます。これらの情報の授受は、本学における人を対象とした医学系研究に関する手順書に従って行われます。

## 6 研究組織

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学泌尿器科 病院講師 亀井潤  
自治医科大学泌尿器科 教授 藤村哲也  
札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋聡  
東邦大学感染制御学 教授 小林寅喆  
三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス事務局 事務局長 松本哲哉

### その他の共同研究機関

札幌医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、北里大学附属病院、東京大学医学部附属病院、帝京大学附属病院、国際医療福祉大学病院、藤田医科大学附属病院、岐阜大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、兵庫医科大学附属病院、岡山大学医学部附属病院、広島大学医学部附属病院、産業医科大学附属病院、鹿児島大学医学部附属病院、及び上記大学病院の関連参加施設

## 7 お問い合わせ先

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。

研究責任者： 自治医科大学泌尿器科学部門 病院講師 亀井潤  
所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1  
電話番号： 0285-58-7379