

1. 研究課題名

多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジストリ研究～疾病負荷および経済評価の検討～

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、カルバペネム耐性菌が検出された患者さんの疫学的特性や予後、菌株の特徴、疾病負荷や経済的評価の関連性などを明らかにすることを目的としています。研究期間は2027年3月31日までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2024年12月1日から2026年3月31日の間に、当院でカルバペネム耐性菌が検出された方の診療記録、残検体を利用して行います。診療記録で利用する情報は、1) 患者さんの背景、2) 身体所見、3) 臨床検査、4) 培養検査、5) 治療、6) 臨床的予後などで、利用を開始するのは本研究が承認された日以降です。

また本研究は多機関共同研究（研究代表者：齋藤翔 所属：国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター）であり、当センター（院長 中島 淳）は国立国際医療研究センター病院に、診療記録から得られた情報、残検体から得られた試料を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。

ただし当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報・試料を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター感染症科（研究代表者：馬渡 桃子）

菌株を下記共同研究機関（No1）へ提供し、菌株の解析を実施し、解析結果は国立国際医療研究センターにて収集します。また、診療情報等は電子症例報告書にて国立国際医療研究センターで収集します。国立国際医療研究センターにて収集した菌株の情報や診療情報等は、下記共同研究機関（No1、No 2、No 3）へ提供します。

1. 国立感染症研究所（研究責任者：矢原耕史）
2. 藤田医科大学（研究責任者：土井洋平）
3. 京都大学医学部附属病院（研究責任者：松村康文）

(4) 管理責任を有する者の名称 日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：感染症科 馬渡 桃子