

# 2008年11月1日～2018年10月31日の間に、福山市民病院に入院された患者さん、 および入院し細菌培養検査を提出された患者さんのうち、大腸菌、肺炎桿菌及び *Proteus mirabilis* が 検出された患者さんへ

—「菌株遺伝子情報、薬剤感受性サーベイランス情報、DPCデータを用いた薬剤耐性腸内細菌科細菌が臨床に及ぼす影響に関する研究」  
へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、  
病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 診療部 臨床検査科  
研究責任者 福山市民病院 診療部 臨床検査科 科長 眞鍋明広

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

薬剤耐性菌（薬が効かない細菌）による感染症の増加は世界的に深刻な脅威となっており、国から薬剤耐性の動向調査を強化するように指示されています。現在、薬剤耐性菌が予後に悪い影響を及ぼすことは明らかになっていますが、薬剤耐性菌が持つ薬剤耐性遺伝子の種類が予後にどのような影響を及ぼすかは解明されていません。今回、検出された大腸菌及び肺炎桿菌の薬剤耐性遺伝子データと薬剤感受性（薬の有効無効の）データ、臨床情報として厚生労働省に提出される治療法、予後等を含んだDPCデータを結合して薬剤耐性遺伝子と治療法、予後にどのような関連があるかを研究します。

また、研究のためのプログラムの開発も行います。

（予後とは、今後の病状についての医学的な見通しのことです。病気の進行具合、治療の効果、生存できる確率など、全てを含めた見通しのことです。）

（DPCデータとは、DPC〔厚生労働大臣が指定する病院の病棟における、病名や治療内容によって1日あたりの入院費用を決定する医療費の計算方式を算定するために厚生労働省が収集し管理する情報です。〕

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究で危険因子を解析することができ、因子に対して対応可能であれば、薬剤耐性菌による感染症の予後を改善することが見込まれます。

本研究で生み出されるデータの統合解析プログラムは、全国レベルの耐性菌株のサーベイランス（調査監視）に応用可能です。

本研究を発展させて、日本全国における各種耐性菌と患者予後の関係の研究を行うことが可能となります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

研究のためのプログラム開発目的：2008年11月1日～2018年10月31日の間に、福山市民病院に入院されたすべての患者を研究対象とします。

耐性菌の研究目的：2008年11月1日～2018年10月31日の間に、広島大学病院及び当院（福山市民病院）を含む共同研究機関、合計12病院に入院し細菌培養検査を提出された患者のうち、大腸菌、肺炎桿菌及び *Proteus mirabilis* という細菌が検出された患者を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2020年8月（当院倫理委員会承認日）～2025年3月31日

### 3) 研究方法

本研究は入院の際に作成され厚生労働省へ提出されるDPCデータを調査して行います。また、研究期間中に検出された大腸菌、肺炎桿菌及び *Proteus mirabilis* の薬剤感受性情報と薬剤耐性遺伝子情報は別途個人情報情報がわからない形で解析されているものを使用します。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として新規に提出する試料はありませんが、2008年11月1日～2018年10月31日の間に福山市民病院へ入院し細菌培養検査を提出された患者のうち、大腸菌、肺炎桿菌及び *Proteus mirabilis* の薬剤耐性菌株については、随時薬剤耐性遺伝子解析のため広島大学へ匿名化して提出済みです。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、

5-1) 広島大学院内感染症プロジェクト研究センターに保管してある薬剤耐性遺伝子データ（匿名化済）の他に、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。（具体的には、個人を特定できる情報を削除し研究用の番号をつけて取り扱います。）

5-2) 細菌培養検査結果（大腸菌、肺炎桿菌及び *Proteus mirabilis* の薬剤感受性菌と薬剤耐性菌）〔薬剤感受性サーベイランス情報〕

5-3) DPCデータ（様式1とEFファイル）

様式1のDPCデータから使用する内容はDPCの様式に含まれる以下の情報（性別、入院情報（入院年月日、入院経路）、退院情報（退院年月日、退院先、転帰）、診療目的・経過、前回退院、再入院調査、再転棟調査、身長・体重、喫煙指数、褥瘡、認知症高齢者の日常生活自立度判定、主病名、入院契機、医療資源、医療資源2、併存症、続発症手術情報、持参薬使用状況、入院時ADL、退院時ADL、入院時意識状態、退院時意識状態Hugh-Jones分類、肺炎の重症度分類、心不全のNYHA心機能分類、肝硬変のChild-Pugh分類、その他重症度分類）です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

EFファイルは、治療法の解析に利用します。

### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院診療部臨床検査科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューター（文書共有システム）に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、診療部臨床検査科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 診療部臨床検査科 眞鍋明広  
電話：084-941-5151（代表）