単施設研究用

～下記の研究を行います～

『急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（Carbapenem-Resistant *Enterobacterales*：CRE）アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（Carbapenem-Resistant *Enterobacterales*：CRE）アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～

【研究責任者】感染制御部　坪倉　美由紀

【研究の目的】2014 年 3 月、当院でカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）であるメタロ β-ラクタマーゼ産生腸内細菌目細菌の集積があったことを公表し、外部調査委員会指導の元終息に向け様々な対策を行いました。その結果、2016 年 2 月以降 CRE は検出されていません。CRE は、世界で緊急に対策が必要な耐性菌のひとつです。日本では、2014 年 9 月に CRE 感染症が感染症法に基づく医師の届け出対象の 5 類感染症（全数把握）に追加され、同年 12 月には、「医療機関における院内感染対策について（厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）」において、“保菌も含めて 1 例目の発見をもって、アウトブレイクに準じて厳重な感染対策を実施すること”と記載されており、他の医療機関でも対策を行っている耐性菌です。当院が経験したアウトブレイクとその対策を報告することは、当院のみならず他の医療機関における CRE の院内感染予防対策にも役立つと考えます。そこで、当院が経験した CRE のアウトブレイク発生状況とその対策及び評価を報告することを目的とした研究を行いますので、ご協力をお願いいたします。

【研究の期間】研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

2010 年 7 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに当センターで、CRE が検出された方

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：

Fno（症例番号）、年齢、性別、病棟、診療科、入院日、退院日、病名、転帰、検査目的、入院から検出日までの日数、初回検出日、菌種、検体、初回検出菌と異なる菌種検出日、菌種、検体、スクリーニグで検出以降臨床検体からも検出された有無、当院入院歴の有無（2010 年 7 月から検出されるまでの期間）、入院診療科、入院病棟、CRE 患者と同病棟歴・同室歴、病

室、手術の有無、手術歴、ドレーンの有無、透視室での処置の有無、内視鏡の有無、経管栄養の有無、栄養チューブの種類、尿道留置カテーテルの有無、感染の有無、手術部位感染症の有無、ADL、中心ラインの有無、気管挿管の有無

【研究の資金源】

本研究に資金源はありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

◎本研究に関する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。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター　感染制御部
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
研究責任者　感染制御部　副看護師長　坪倉美由紀