多機関共同研究用
（2023.7 改訂）

作成日：西暦 2025 年 4 月 25 日　第 2.0 版

～下記の研究を行います～

『薬剤耐性菌対策としての地域内サーベイランスシステムと分子疫学的データベースの構築』

【研究の主宰機関】大阪健康安全基盤研究所
【研究代表者】河原隆二
【研究の目的】薬剤耐性菌が世界的な問題となっており、大阪府内ではカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）およびバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）といった多剤薬剤耐性菌が非常に多く、地域的な流行状態となっている可能性があります。研究代表機関である大阪健康安全基盤研究所では、地域において CRE・VRE がどのように広がっているのか明らかにし、アウトブレイクをコントロールすることを目的として、これら CRE・VRE を収集し、分子疫学的解析を実施している。当院では毎年 20 例前後のカルバペネム耐性の薬剤耐性菌が検出されており、薬剤耐性機構の検索、院内伝播の有無、地域での流行コントロールを目的として、研究代表機関に菌株を提出し解析を実施してもらう。
【研究の期間】研究許可日～2028 年 3 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
　2028 年 1 月 31 日までに当院でカルパペネム耐性の薬剤耐性菌が検出された患者さん
●利用する試料・情報の種類
試料：菌株
情報：診療録から以下の情報を収集します。
検体番号、菌種、年齢、性別、検体採取日、検体材料または採材部位、保健所への届出の有無等です。
【情報等収集開始日】2023 年 9 月 25 日
●外部への情報等の提供
　大阪健康安全基盤研究所への情報等の提供は、菌株番号のみで患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的配信で行います。菌株は大阪健康安全基盤研究所に直接提出します。患者さんと検体番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
【情報等の管理責任者の氏名又は名称】
　　国立病院機構大阪医療センター院長　松村泰志
　　大阪健康安全基盤研究所　理事長　朝野和典
●研究組織
①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者
　大阪健康安全基盤研究所　微生物部　細菌課　研究責任者　主幹研究員　河原隆二

②既存の情報等の提供のみを行う機関

大阪府内の医療機関

【研究の資金源】

文部科学研究費、大阪健康安全基盤研究所の研究費

【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。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、情報等収集開始日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしませんが、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者
国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
感染症内科　感染制御部長　上平朝子

研究代表者
〒537-0025 大阪府大阪市東成区中道 1-3-3
TEL 06-6972-1321（代）
地方行政独立法人　大阪健康安全基盤研究所
微生物部細菌課　主幹研究員　河原隆二