

当院においてメチシリン感受性黄色ブドウ球菌菌血症にて受診された方およびそのご家族の方へ

—「MSSA 菌血症例におけるイノキュラムエフェクトの実態と臨床的・微生物学的特徴の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：中東遠総合医療センター 堀田 喜裕

研究責任者：臨床検査室 検査技師 小柳 紀人

1) 研究の背景および目的

黄色ブドウ球菌感染症は頻繁に遭遇する感染症であり、有効な治療戦略の開発が強く期待されています。現在、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA）に対しては薬剤感受性結果に基づいてセファゾリンが第一選択薬として日常的に使用されていますが、昨今、感染菌量に応じてセファゾリンの有効性が大きく影響を受ける（Inoculum effect, InE）タイプの菌株が存在することが報告されています。

この研究では、当院の微生物検査室で検出された MSSA 分離株を用いて、InE を呈する黄色ブドウ球菌の検出率を推定するとともに、迅速診断方法を臨床応用するための基礎的検討、ならびに臨床背景、予後についての後ろ向き検討を行います。

2) 研究対象者

2013 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関に MSSA 菌血症で受診された方 600 名、中東遠総合医療センターにおいては 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究は対象期間内に岡山大学病院および共同研究機関において MSSA 菌血症にて受診した患者さんを対象として、2013 年 1 月以降で血液培養から分離され各施設で保存されている MSSA 株を回収します。回収した菌株は岡山大学内で保存し、微生物学的検討を行います。患者情報については後ろ向きに電子カルテより臨床情報（年齢、性別、既往歴、発症時の原因微生物、薬剤感受性試験結果、感染源、検査内容、治療内容、予後についての診療情報）の抽出を行い、病原遺伝子の有無での予後への影響や抗菌薬治療の有用性について検討・解析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液培養から分離された菌株を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、入院日、既往歴
- 2) 発症時の原因微生物、薬剤感受性試験結果、感染源、検査内容、治療内容、予後についての診療情報

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の研究代表機関に菌株は3重梱包の状態で菌株を郵送、または直接菌株回収を行い、バイオセーフティボックスに入れて輸送を行います。また診療情報については、セキュリティの担保されたクラウドストレージおよびデータファイルを用いて転送させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院感染症内科内および共同研究機関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に保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

10) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

11) 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ましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

機関名・所属：中東総合医療センター 臨床検査室

氏名：小柳 紀人

電話：0537-21-5555

住所：静岡県掛川市菖蒲ヶ池 1 番地の 1

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

共同研究機関

岡山市立市民病院	感染症内科	医長	山田 晴士
広島大学病院	感染症科	講師	北川 浩樹
香川大学医学部附属病院	感染症教育センター	センター長	横田 恭子
中東遠総合医療センター	臨床検査室	検査技師	小柳 紀人