

2010年1月1日～2019年3月31日の間に 当院の微生物検査室に臨床検体を提出された方へ

—「臨床検体から分離される *Corynebacterium* 属におけるダプトマイシン非感受性株の
分離状況と患者背景の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 准教授 萩谷 英大

研究分担者

岡山大学病院	医療技術部検査部門	微生物検査室	主任臨床検査技師	飯尾 耕治
岡山大学病院	医療技術部検査部門	微生物検査室	臨床検査技師	笥 彩佳
岡山大学病院	医療技術部検査部門	微生物検査室	臨床検査技師	藤森 巧
岡山大学病院	医療技術部検査部門	微生物検査室	臨床検査技師	大倉 真実
岡山大学病院	医療技術部検査部門	微生物検査室	臨床検査技師	三鍋 博史
岡山大学病院	医療技術部検査部門		医療技術部長	岡田 健
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	総合内科学	教授		大塚 文男
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病原細菌学分野	助教		後藤 和義
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病原細菌学分野	教授		松下 治

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

抗菌薬（抗生剤・抗生物質）は、1940年代に初めてヒトに応用されて以来、多くの命を救ってきました。その一方で、抗菌薬に抵抗性をもつ薬剤耐性菌が世界的に出現しており、大きな公衆衛生上の問題となっています。これまでに様々な種類の抗菌薬が開発されてきましたが、本研究では比較的新しいダプトマイシンという抗菌薬に注目しています。ダプトマイシンは、薬剤耐性菌の一種である MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）の治療薬として日本国内では2011年9月に発売されました。有効性が高く様々な診療場面で多用されていますが、ダプトマイシンに対して耐性化した細菌も近年報告されています。

私たちは *Corynebacterium* 属菌に注目してダプトマイシン耐性化の現状を把握したいと考えています。*Corynebacterium* 属菌は一般的に病原性は低いとされているため、医療機関においても薬剤の感受性試験を行わないケースが多いのが現状で、ダプトマイシン耐性 *Corynebacterium* 属菌の出現状況はまだまだ不明のままです。本研究では、岡山大学病院微生物検査室に蓄積された過去データを用いて、ダプトマイシン耐性 *Corynebacterium* 属菌の出現頻度について調査するとともに、高度耐性株が出現する臨床的背景について考察をします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、臨床現場におけるダプトマイシン耐性 *Corynebacterium* 属菌の出現状況の一端を把握することができます。これにより、昨今強調されている抗菌薬適正使用運動を推進する一助になると期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2019年3月31日の間に岡山大学病院微生物検査室に提出された臨床検体のうち、Corynebacterium 属菌が検出された方を対象とします。

2) 研究期間

承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

上記期間内の対象患者様について、研究者が診療情報をもとに薬剤耐性化のデータおよび基本情報（年齢・性別・感染症診断名等）を選び、ダプトマイシン耐性 Corynebacterium 属菌の出現状況を調査します。保存されている菌株については、菌の遺伝子検査により関連する耐性メカニズムの把握に努めます。また、ダプトマイシン耐性化を起こしていない患者様との臨床背景の違いについて比較することで、ダプトマイシン耐性 Corynebacterium 属菌の出現リスクを検討いたします。

4) 使用する菌

この研究に、すでに保存されている Corynebacterium 属菌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。

5) 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。

- ・患者基本情報：年齢，性別，感染症診断名
- ・ダプトマイシン使用歴（投与量・期間）
- ・抗菌薬以外の治療歴（外科的治療）
- ・ダプトマイシンの薬剤感受性結果
- ・岡山大学病院内におけるダプトマイシン処方量・密度
- ・対象菌株の遺伝子解析

6) 外部への試料・情報の提供

該当ありません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

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 総合内科・総合診療科内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。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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。

作成日 2019年4月18日

第1.1版作成

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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年8月30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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座

氏名：萩谷 英大

電話：086-235-7342（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7345