

株式会社岡山医学検査センターにおいて培養検査を受けられた方へ

—「メチシリン感受性黄色ブドウ球菌に対するイノキュラムエフェクト陽性株の疫学調査」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

1) 研究の背景および目的

黄色ブドウ球菌感染症は臨床的に非常によく経験する疾患であり、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (MSSA) に対してはセファゾリン (CEZ) が第一選択として日常的に使用されています。Inoculum Effect (InE) は感染部位で菌数をはるかに多い場合に抗菌薬の効果が弱まることを言います。実際の臨床現場における MSSA 感染症では、MSSA 株をはるかに多いと CEZ の治療効果を低下させることが示唆されています。海外では MSSA に対するイノキュラムエフェクト陽性株の疫学調査が報告されていますが、我が国では報告が少なく、いまだ疫学的に不明な点が多い状況です。

この研究では、当院の微生物検査室及び共同研究機関で検出された MSSA 分離株を用いて、InE の陽性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を行います。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日の間に株式会社岡山医学検査センターと検査業務契約をしている医療機関・診療所等を受診された方のうち、培養検査が提出された方 200 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

株式会社岡山医学検査センターにおいて検体を収集し、検体は岡山大学病院・岡山大学医学部に持ち込んで、スクリーニングし、解析をおこないます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、診療・健康診断目的に提出いただいた検体の一部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、年齢、性別、入院/外来、診療/健康診断、医療機関の市町村名、検査提出日などを利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。

7) 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。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、病原菌ゲノム解析に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院感染症内科運営費交付金の資金を用いて実施します。

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。

10) 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>

岡山大学病院 感染症内科

氏名：萩谷 英大

電話：086-235-7342（平日：9時～17時）

<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

(機関名) 株式会社岡山医学検査センター

(研究責任者所属・氏名) 営業推進部・福田 彦士