

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：カルバペネム耐性腸内細菌科細菌のカルバペネマーゼ
検出・疫学解析**

・はじめに

2014年9月19日に感染症法施行規則改正により、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症が5類全数把握疾患に追加されました。CREで重要な点としては、カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌（CPE）であるかということです。しかし、従来の薬剤感受性検査による表現型検査だけではCPEの鑑別は困難な場合があります。

また、ほとんどのCREは、カルバペネマーゼ産生以外での耐性機構によりカルバペネム系抗菌薬の効果がなくなります。しかし、CPEによる耐性化が問題となっています。近年カルバペネマーゼを容易に検出できるmCIM（Modified Carbapenem Inhibition Method）法が提案・発表され、この方法によりCPEを検出しやすくなりましたが遺伝子型までは判定できません。

以上のことから遺伝子検査によるカルバペネマーゼ遺伝子検出を行い、CREの解析を実施、CPE疫学調査を行うことでサーベイランスデータ構築に繋げていきたいと考えております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で分離されたCREまたはCPEを疑う腸内細菌科細菌を用いて遺伝子検査（カルバペネマーゼ遺伝子の検出）を実施いたします。検査後、解析結果を本研究の研究責任機関である山梨大学医学部附属病院へ暗号化した後、送付し、CRE及びCPEの割合、遺伝子型の頻度、感染症または保菌率、薬剤感受性検査のデータを解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2014年9月19日から2017年8月31日までに培養検査を受けられた方から分離されたCREまたはCPEを疑う腸内細菌科細菌を対象とします。対象となることを希望されない方（代諾者の方を含みます）は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年3月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で分離されたCREまたはCPEを疑う腸内細菌科細菌また、診療録情報、培養検査データを研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。研究成果は微生物検査において新たな検査法の確立の一助になり多くの患者さんへの適切な抗菌薬治療に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた菌株は、群馬大学医学部附属病院検査部（細菌検査室、菌株保管庫にて施錠して保管、管理責任者は村上正巳）で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもってUSBメモリ（細菌検査室、鍵付きのロッカー）で保管し、研究

終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。本研究に係る試薬は、臨床微生物チュートリアルから提供を受けて実施する。

研究責任者の荻原真二は、山梨大学の許可を得て、同研究会共催（臨床微生物チュートリアルおよび日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）の講演会（2017年7月8日 第6回微生物チュートリアル）でカルバペネム耐性腸内細菌科細菌に関する講演をしている。また、山梨大学は同研究会から寄付は受けていない。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、臨床微生物チュートリアルが主体となって行っています。臨床微生物チュートリアルとは、若手臨床検査技師が研究テーマを発表し、参加者を募り多施設共同研究を行うことである。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・部長

氏名：村上 正巳

連絡先：027 - 220 - 7111（内線 8550）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：平本 卓

連絡先：027 - 220 - 7111（内線 8561）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・主任臨床検査技師

氏名：高橋 美紀

連絡先：027 - 220 - 7111（内線 8561）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：宮下 大地

連絡先：027 - 220 - 7111（内線 8554）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・部長

氏名：村上 正巳

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 15

Tel：027 - 220 - 7111（内線 8561）

担当：平本 卓

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

共同研究機関

山梨大学医学部附属病院 荻原 真二