

当院において微生物検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「メチシリン感受性黄色ブドウ球菌における Inoculum effect の探索研究」へご協力の お願い—

研究機関名 岡山大学病院

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。

本研究では、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 を有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を行います。

2) 研究対象者

2022年6月以前に岡山大学病院臨床検査部微生物検査室及び共同研究機関において黄色ブドウ球菌が検出された方400名、岡山大学病院においては100名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

4) 研究方法

当院及び共同研究機関において黄色ブドウ球菌が分離された方で、研究者が検査情報をもとに薬剤感受性データを抽出し、InEに関する分析を行い、InE陽性株の検出率を調べます。同時に、既報のInE陽性株の迅速診断方法について臨床応用の可能性を模索します。

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黄色ブドウ球菌株を使用させていただきますが、個人を特定できない形で使用いたしますので個人情報の漏洩に至る可能性はありません。

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。

- 基礎データ：年齢、性別、感染症罹患状況
- 微生物検査データ：薬剤感受性検査、菌株分離検体

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医局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。

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ないので、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・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00分～17時00分）