

研究協力をお願い

昭和医科大学附属病院（昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院、昭和医科大学藤が丘病院）では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

尿路感染症患児から分離された ESBL 産生大腸菌の遺伝子型と抗菌薬感受性の経年変化

1. 研究の対象および研究対象期間

2006 年～2021 年 11 月 30 日に昭和医科大学附属病院（昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院、昭和医科大学藤が丘病院）の小児科において診療を受けて尿路感染症と診断され、尿検査で基質拡張型 β ラクタマーゼ（Extended-spectrum- β -lactamase; ESBL）産生大腸菌が検出された小児患者のうち、ESBL 産生大腸菌の遺伝子型（CTM-X 型）が記録されている症例を対象とします。

2. 研究目的・方法

ESBL 産生大腸菌による尿路感染症は、成人だけでなく小児でも増加しており、院内感染のみならず市中感染例も報告されています。ESBL 産生大腸菌の遺伝子型には多くのサブタイプが存在し、国や地域によって異なることが知られており、遺伝子型と抗菌薬感受性との関連性も報告されています。ESBL 産生大腸菌に対する治療には、カルバペネム系の抗菌薬使用が推奨されますが、その代替薬となり得る他の抗菌薬（セフメタゾール、フロモキシセフ、ホスホマイシンなど）の耐性化に関する報告は少ないのが現状です。そこで本研究では ESBL 産生大腸菌の遺伝子型と抗菌薬感受性について、診療録（カルテ）の情報をもとに調査して経年的な変化を明らかにするとともに、ESBL 産生大腸菌の遺伝子型と薬剤感受性との関連性を検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている以下の情報を調査します。

ESBL 産生大腸菌の遺伝子型（CTM-X 型）、ESBL 産生大腸菌の抗菌薬感受性検査結果、抗菌薬使用に関する情報（発症前の抗菌薬使用の有無（使用した場合は抗菌薬の種類）、治療に用いた抗菌薬の種類、用法・

用量、投与期間)、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、NICU 入院歴、現病歴、併用薬)、逆行性排尿時膀胱尿道造影(VCUG)検査、腎シンチグラフィ検査、バイタル検査

5. 外部への試料・情報の提供

この研究のために収集される情報・データ等は外部に漏洩することがないように慎重に取り扱います。あなたのお子さんの情報・データは昭和医科大学薬学部病院薬剤学講座に送られ、解析・保存されます。送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、符号化され、研究責任者である若林仁美がパスワードロックのかかったパソコンで厳重に保管します。

研究の結果は、個人が特定できない形式で学会等で発表されます。

収集したデータは、厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。

6. 研究組織

- ・ 昭和医科大学病院薬剤部病院薬剤学
- ・ 昭和医科大学病院小児医療センター
- ・ 昭和医科大学江東豊洲病院こどもセンター
- ・ 昭和医科大学藤が丘病院小児科
- ・ 昭和医科大学横浜市北病院こどもセンター

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学薬学部病院薬剤学 氏名：若林 仁美

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8469