

2018年1月1日から2019年12月31日に当院で培養検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：山梨県多施設におけるMRSA分子疫学解析

研究期間：2020年12月17日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 松野登和

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)は、複数の抗生物質に耐性を持つ耐性菌の一つです。MRSAは院内感染の原因菌として問題となっている医療関連型MRSA(HA-MRSA)や医療現場と関連の無い市中で感染を起こす市中型MRSA(CA-MRSA)に分類されます。近年では遺伝子的な解析の進歩によって国や地域によって様々なMRSA株が定着・流行していることが知られてきていますが、山梨県におけるMRSAの疫学的データはありません。

そこで本研究では、県内3医療機関(市立甲府病院、山梨厚生病院、山梨大学医学部附属病院)を対象に本県全域のMRSAの遺伝子解析を実施することで、山梨県内におけるMRSAの遺伝子的特徴や地域の流行状況を明らかにします。

【研究の方法について】

2018年から2019年までに県内3医療機関(市立甲府病院、山梨厚生病院、山梨大学医学部附属病院)において日常業務で検出され保存されている外来患者由来のMRSA304株を対象とします。各施設で外来患者由来MRSAと同定された菌株は、山梨大学医学部附属病院に送付されます。解析は山梨大学医学部附属病院と山梨県衛生環境研究所で複数の手法を分担して行います。まず山梨大学医学部附属病院で解析を行い、山梨県衛生環境研究所に菌株を送付して追加の解析を行います。患者基本情報は検出部位とMRSAによる感染所の有無を山梨大学医学部附属病院において解析します。また、地域の流行状況を明らかにする目的で患者住所(市町村名のみ)を追加で解析します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2018年1月1日から2019年12月31日の間に培養検査を受けた方のうち、MRSAが検出された外来患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、培養検査データ

試料：菌株

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び日常業務で検出され保存されている菌株より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関と研究協力機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 松野登和

研究協力機関及び研究責任者

- ・ 山梨厚生病院 臨床検査室 深澤裕美
- ・ 市立甲府病院 中央検査室 村松陽太

共同研究機関及び研究責任者

- ・ 山梨県衛生環境研究所 微生物部 山上隆也

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はTELにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院 検査部

臨床検査技師 松野登和

メールアドレス：tmatsuno@yamanashi.ac.jp

TEL：055-273-1111