

Klebsiella oxytoca が検出された患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて のお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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下さい。

当該研究に診療情報等が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といたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	<i>Klebsiella oxytoca</i> による出血性大腸炎および本菌が産生する K1 β ラクタマーゼの後ろ向き検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 感染症科 長崎 洋司
研究の背景	感染症の治療を行う際に抗菌薬を投与しますが、その際に腸管で <i>Klebsiella oxytoca</i> (クレブシエラ・オキシトカ) という菌が異常に増えてしまい、本菌が産生する毒素によって腸管の粘膜が傷害を受け、出血を伴う大腸炎を発症することがあります。また、本菌は抗菌薬に抵抗性をもつ k1 β ラクタマーゼという酵素を産生することも知られており、治療薬の選択には十分注意する必要があります。
研究目的	今回はこの菌がどれくらい検出されているのか調査を行います。また、本菌の中には抗菌薬が効きにくい菌が存在しており、その菌がどれくらいの数いるのかも調査します。そもそも検出率が低いこともありますが、本菌について報告はまだ少なく、当院で入院された患者さんからどれくらい検出されているか調査することは、今後本菌に対するより良い対応法などに繋がると考えております。
研究実施期間	【調査対象期間】2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに <i>Klebsiella oxytoca</i> が検出された患者さんの 30 日後（2024 年 1 月 30 日）までを調査します 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに <i>Klebsiella oxytoca</i> が検出された患者さんを調査します 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する試料】 特徴的な症状を呈した（出血を伴う下痢など）患者さんの検体。 通常の診療時に採取する便検体で検査後に残った便を研究用に利用いたし

ます。

【研究に利用する診療情報】

<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： <input type="checkbox"/> 】
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【抗菌薬の種類と投与がどれくらいの期間行われていたのか、また本菌に対する治療を行っていたのかの有無などを調査します】
<input type="checkbox"/> 予後【便で本菌が検出後30日間】
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【WBC,alb,BUN,Cr,CRP】
<input type="checkbox"/> 画像データ【 <input type="checkbox"/> 】
<input type="checkbox"/> アンケート【 <input type="checkbox"/> 】
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】
<input type="checkbox"/> その他【 <input type="checkbox"/> 】

【情報等の管理】

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

●**試料・情報の管理責任者**
九州医療センター 感染症内科 医長 長崎洋司
上記の試料を共同研究機関に提供しています。

●**試料の提供**
便検体は久留米大学で遺伝子解析を行うため、匿名化して郵送します。

●**共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）**
研究代表機関 久留米大学医学部 感染医学講座 基礎感染医学部門
教授 小椋 義俊

個人情報の取扱い

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

研究組織

この研究は、多機関共同研究で行われます。

研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター感染症内科（職名：医長） 長崎洋司
相談窓口	九州医療センター 感染症内科 （職名：医長） 長崎洋司 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 感染症内科 （職名：医長）長崎洋司 電話番号 092-852-0700
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 久留米大学 医学部 感染医学講座 基礎感染医学部門 教授 小椋 義俊