

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2757 号
研究課題	黄色ブドウ球菌菌血症に対する GeneXpert を用いたブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出の有用性
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院中央検査部臨床検査技師長 横山俊朗（役割：統括） 研究分担者：熊本大学病院中央検査部臨床検査技師 水田加奈子（役割：情報収集・データ解析） 熊本大学病院中央検査部主任臨床検査技師 山本景一（役割：データ解析・アドバイザー） 熊本大学病院感染制御部薬剤師 尾田一貴（役割：データ解析・アドバイザー） 熊本大学病院感染制御部部长 中田浩智（役割：アドバイザー）
本研究の目的及び意義	黄色ブドウ球菌菌血症において、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）関連因子を早期に検出することは、適切な抗菌薬使用への重要な情報となります。MRSA 菌血症では、適切な抗菌薬（抗 MRSA 薬）での治療開始のタイミングが患者予後に大きく影響することがわかっていますが、従来では血液培養陽性報告から薬剤感受性結果報告まで最短 2 日を要していました。 本研究では抗菌薬適正使用の一環として、MRSA に対する抗 MRSA 薬の早期投与、ならびにメチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA）に対する不要な抗 MRSA 薬の投与回避を目的とし、熊本大学病院において、黄色ブドウ球菌菌血症に対する GeneXpert を用いたブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出の有用性について検討します。さらに、MSSA への抗 MRSA 薬不適正使用状況について、GeneXpert 未実施群と実施群を比較し、GeneXpert 導入により不要な抗 MRSA 薬投与回避がもたらす経済的効果について検討します。
研究の方法	本研究は黄色ブドウ球菌菌血症患者に対し、遺伝子検査装置 GeneXpert を用いて MRSA 関連因子を迅速に検出することが抗菌薬適正使用にどの程度有用であるかを研究します。 2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間中、熊本大学病院中央検査部にて血液培養から黄色ブドウ球菌が検出された患者様の情報を用います。使用する情報の詳細は、血液培養陽性情報、GeneXpert 実施状況、抗菌薬の投与状況、30 日後生存状況です。これらの情報は検査情報システムま

たは病院情報システムを用いて抽出します。評価項目は以下の通りです。

①黄色ブドウ球菌菌血症患者において、GeneXpert 未実施群と実施群それぞれでの抗 MRSA 薬適正使用率について

GeneXpert の実施により、感受性結果報告より早期に適切な抗菌薬を選択することが可能です。感受性結果報告より早期に抗 MRSA 薬が適切に使用または中止されていた場合を「適正」として評価し、GeneXpert 未実施群と実施群それぞれでの抗 MRSA 薬適正率を比較します。

②黄色ブドウ球菌菌血症患者において、GeneXpert の実施により不要な抗 MRSA 薬投与回避がもたらす経済的効果について

GeneXpert の実施により、感受性結果報告より早期に適切な抗菌薬を選択することができることから、MSSA の場合は不要な抗 MRSA 薬投与回避につながることを期待されます。感受性結果が MSSA であった場合において、GeneXpert 未実施群と実施群それぞれの抗 MRSA 薬投与日数から薬価の合計金額を計算し、どの程度削減できたかを評価します。

これらの結果を論文としてまとめ、研究成果を公表いたします。

研究期間

2023 年 06 月 16 日～2024 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間中、熊本大学病院中央検査部にて血液培養から黄色ブドウ球菌が検出された患者様の情報を用います。使用する情報の詳細は、血液培養陽性情報、GeneXpert 実施状況、抗菌薬の投与状況、30 日後生存状況です。データは全て情報収集を行った研究分担者がパスワードをつけて管理し、研究成果を論文として公表して 3 年間保管、その後データは完全に消去、紙媒体はシュレッダーにかけて処分します。

個人情報の取扱い

本研究で使用する情報は匿名化（特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化）して用います。そのため、研究対象者への負担やリスクは生じません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

論文として公表いたします。

利益相反について

本研究は診療によって得られた情報を使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、すでに中央検査部で管理されている情報を匿名化（特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化）して用いますため、情報収集後の提供者に該当する患者様の情報を廃棄することができず、拒否の機会は設けられません。ただし、情報収集前段階ではご希望に応じ、研究の途中であっても患者様の情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。

い。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 中央検査部 微生物検査室 担当：水田 加奈子

電話番号：096-373-5696