

作成日：西暦2021年10月15日

2017年1月1日～2019年12月31日に、「メチシリン感受性黄色ブドウ球菌による敗血症」にて入院された方へ～保存された診療情報を用いて、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌感染症の治療薬選択と治療成績を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：メチシリン感受性黄色ブドウ球菌菌血症の薬物治療法の探索

## 1. この研究を計画した背景

メチシリン感受性黄色ブドウ球菌による菌血症（以下、MSSA 菌血症）は、感染性心内膜炎などの合併症を起こすことが多く、治療が難しい病気です。日本国内において、MSSA 菌血症に対する最も有効な抗生物質はセファゾリンと言われていますが、他の抗生物質と比較してどれくらい有効で安全であるかの明確なエビデンスは存在しません。したがって、MSSA 菌血症の治療実態および治療成績を調査することは、今後の適切な薬剤選択につながると考えられ、本研究を計画しました。

## 2. この研究の目的

この研究は、MSSA 菌血症に対する薬物療法の実態ならびに予後を調査することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 木村和哲（薬剤部）

研究分担者： 後藤紀香（薬剤部）、柳田剛（大学院医学研究科 消化器外科学）

和知野千春（薬剤部）、近藤祐樹（薬剤部）

## 3. この研究の方法

この研究の対象は、2017年1月1日～2019年12月31日に、血液培養にてMSSAが検出された患者さんのうち、抗生物質投与開始時に膿瘍や感染性心内膜炎を合併していなかった患者さんです。カルテ記録から年齢、性別、診断名、入院日数、血液培養陽性日および陰転化確認日、使用抗菌薬および処方情報、臨床検査値を抽出しています。ただし、血液培養実施後48時間以内に亡くなられた患者さんは対象より除外しています。

## 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

## 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において、医学、歯学、薬学その他の医療または研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また、委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規定等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

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あります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215