

尿路性器感染症の原因細菌の薬剤感受性と抗菌薬の有効性に関する研究

1. 臨床研究について

新小倉病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、新小倉病院泌尿器科では、現在尿路性器感染症の患者さんを対象として、尿路性器感染症の原因細菌の薬剤感受性と抗菌薬の有効性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 倫理委員会（研究審査）の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

尿路性器感染症（膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎、精巣上体炎など）は、細菌が引き起こす泌尿器科で頻度の高い感染症です。時に、重症化すると、細菌は全身に感染し、致命的な経過をとることもあります。近年、細菌の抗菌薬に対する耐性化が世界的に進み、抗菌薬の選択が難しい場合もあります。これらの疾患に対しては、治療ガイドラインが示されています。しかし、原因となる細菌の薬剤感受性は、時期、地域、医療施設、により異なることが示されています。感染制御や抗菌薬適正使用という目的で、それぞれの医療施設で細菌の薬剤感受性の傾向を示すデータが作られています。しかし、泌尿器科における感染症では、患者背景により分離される細菌の種類、抗菌薬に対する薬剤感受性が異なるため医療施設全体のデータだけでは、対応することができません。このため、泌尿器科における尿路性器感染症では、それぞれの疾患別に薬剤感受性の検討が必要となります。さらに、使用した抗菌薬の有効性を確認することは非常に重要であり、本研究は本院における尿路性器感染症に対する適切な抗菌薬選択の指標となることが期待できます。

3. 研究の対象者について

泌尿器科において2017年11月1日から2023年3月31日までに尿路性器感染症（膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎、精巣上体炎）の診断で治療を受けられた方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。診療録に保管している尿培養、薬剤感受性のデータより、尿路性器感染症から分離される細菌の薬剤感受性を検討します。また、臨床データを用い、尿路性器感染症に対して使用した抗菌薬の有効性を検討します。

〔取得する情報〕 年齢、性別、患者の尿路性器感染症名と基礎疾患の有無、

尿培養と薬剤感受性検査から得られた細菌名、細菌数、薬剤感受性データ、治療前の症状と検尿のデータ、使用した抗菌薬名、投与量、投与期間、抗菌薬の有効性を判断するためのデータ（治療後の症状、検尿データ）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、新小倉病院 泌尿器科部長 濱砂 良一の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、新小倉病院泌尿器科の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会(研究審査)において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	国家公務員共済組合連合会	新小倉病院		
研究責任者	国家公務員共済組合連合会	新小倉病院	泌尿器科 副院長	濱砂 良一
研究分担者	国家公務員共済組合連合会	新小倉病院	泌尿器科 医師	生田 弘文
研究分担者	国家公務員共済組合連合会	新小倉病院	泌尿器科 医師	坪沼 裕人

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：国家公務員共済組合連合会 新小倉病院
(相談窓口) 泌尿器科 副院長 濱砂 良一

連絡先：〔TEL〕093-571-1031

