

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	AmpC 産生大腸菌の抗菌薬に対する耐性度と血流感染におけるアウトカムに影響する因子の検討：新潟県内多施設共同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年1月から2023年12月までの期間に血液培養から AmpC 産生大腸菌が検出された全患者
③概要	<p>AmpC 型セファロスポリナーゼ（※1）を産生する大腸菌（AmpC 産生大腸菌）は、第三世代セファロスポリン系抗菌薬に対して耐性となりやすいため、より広域な抗菌薬での治療が推奨されている一方で、相反する研究も報告されており、十分な検討がなされていません。そこで、新潟県内で多施設共同研究を行い、AmpC 産生大腸菌の検出状況と血流感染における抗菌薬の使用状況並びに治療成績を調査します。研究に同意いただけない場合には、拒否していただくことも可能です。また、拒否されても患者の皆様に不利益が生じることは一切ありません。</p> <p>（※1）AmpC 型セファロスポリナーゼ：細菌が作る酵素の一種で、抗菌薬であるセファロスポリン系の薬剤を分解してしまう性質を持っています。セファロスポリン系の薬が効きにくくなるため、感染症の治療が難しくなることがあります。</p>
④申請番号	2024-0307
⑤研究の目的・意義	本研究では AmpC 産生大腸菌血流感染症に推奨される抗菌薬を検討することを目的とし、本研究によって得られた知見が、患者個々に最適な治療を提案するための治療方針を確立する一歩となると考えます。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、検出された AmpC 産生大腸菌の抗菌薬感受性と使用抗菌薬、血液検査結果、治療成績を利用します。個人を特定できる情報の取り扱いには十分注意し、特定の個人が識別出来ない情報として使用します。研究の成果は学会や学術雑誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できる情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテ内の病歴、検出された AmpC 産生大腸菌の抗菌薬感受性と使用抗菌薬、血液検査結果、治療成績
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 感染管理部 茂呂 寛 共同研究機関：下越病院

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 感染管理部 茂呂 寛 共同研究機関：下越病院
⑩ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：感染管理部・薬剤部 氏名：袖山 健吾 Tel：025-227-2793 E-mail： <a href="mailto:kengosode.hu6@nuh.niigata-u.ac.jp">kengosode.hu6@nuh.niigata-u.ac.jp</a>