

研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 感染対策室

浮村 聡

記

研究課題名：MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価

研究の意義：MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）による感染性心内膜炎は死亡率が 20%を超える難治性の病気です。国内で使用可能な抗菌薬は 5 薬剤ありますが、感染性心内膜炎に適応を有するのは 2 薬剤しかありません。感染性心内膜炎の診療ガイドラインはあるものの、抗菌薬の選択肢が限られている状況で臨床医がどのような抗菌薬を選択しているのか、また外科治療がどの程度の割合で行われ、内科的・外科的治療の成績はどうか、国内においてまとまった報告はほとんどありません。従って本研究により MRSA 感染性心内膜炎の現状を知る意義は高いと考えられます。

研究の目的：MRSA 感染性心内膜炎に対する日本における実態を知るために行います。

研究の対象：MRSA 感染性心内膜炎の診断が確定した 20 歳以上の方のうち本研究への参加を拒否しなかった方を対象としています。

研究の方法：MRSA による感染性心内膜炎の確定診断が得られた症例を多施設共同で解析する観察研究です。調査期間は 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日までです。本学ではこの調査期間中の該当症例の調査項目は以下の通りです。1）年齢、性別、臨床背景（合併症）、2）分離 MRSA 株の薬剤感受性、3）治療抗菌薬の種類、4）血液培養陰性化、5）外科治療の有無、6）臨床経過（生死）。これらを調査し患者さまの個人が特定できないようにした後、埼玉医科大学国際医療センターにパスワードのかかった電子ファイルとして送付します。解析は埼玉医科大学国際医療センターで行います。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申

し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（美馬 晶）が利用いたします。

研 究 期 間 ：倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：患者さまの利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学病院 感染対策室 浮村 聡

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科薬科大学病院 感染対策室 室長・科長 浮村 聡

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科薬科大学病院感染対策室

担当：浮村 聡

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2780