

情報公開文書

研究の名称	富山県内の菌血症に関する実態調査 -多機関共同前向き観察研究- Toyama Prefecture Antimicrobial Stewardship & Surveillance (ToPASS study 2401)
整理番号	
研究機関の名称	(研究代表機関) 富山大学附属病院 (共同研究機関) 富山西総合病院、富山市民病院、黒部市民病院、済生会富山病院、高岡市民病院、かみいち総合病院
研究代表者 (所属・氏名)	富山大学附属病院感染症科 長岡健太郎
研究の概要	<p>【研究対象者】 2024年8月1日～2025年5月31日までに富山大学附属病院および各共同研究機関に菌血症と診断され入院されたことのある患者様。 同期間に菌血症と診断されたことのある患者様の診療情報（カルテ情報）を調査し、適正な薬剤耐性菌、感染症診療へ活かしていくための研究になります。使用する診療情報は、年齢、全身の状態、性別、血液検査、微生物検査結果、使用した抗菌薬です。</p> <p>【研究の目的・意義】 2000年以降、世界的な薬剤耐性菌増加が重大な医療問題として提起されるようになり、本邦でも2016年から国家的な薬剤耐性菌への取り組みが行われてきました。抗菌薬を適正に使用することが進められる中、2016～2020年にかけて薬剤耐性菌による菌血症が増加傾向であるという全国調査結果も報告されています。 菌血症は様々な病原菌により引き起こされる感染症で、最も重症化や致死性経過をたどる頻度の高いものです。このため、多くの医療機関の感染制御部・抗菌薬適正使用支援チームが、菌血症に対する適正な抗菌薬の選択や診療の実践を支援してきました。この中で、富山県内でも徐々に薬剤耐性菌による菌血症など、これまでに前例をみなかった感染事例が増加傾向となっており、診療・治療に難渋するケースも散見されるようになりました。 本研究は、菌血症の多機関における発生頻度、原因、リスク因子などを調査し、得られたデータを学術的に解析し、県内の菌血症の対策を更新する目的で企画されました。こうした調査を行うには、当院倫理委員会にも諮り、研究という形をとって患者様からの臨床情報を適正に扱う必要があります。 この研究を通し、菌血症の調査情報を迅速に解析し、国内外の感染症情報も参照し、より有効性の高い感染症診療が行われるよう貢献できればと考えております。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2028年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際は、患者様を特定できる情報は削除して発表されます。</p>

<p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p>	<p>【研究の方法】</p> <p>富山大学附属病院および共同研究機関に入院し、菌血症を発症した際のカルテ情報(1)を解析し、国内外の感染症データと比較検証を行います。また、菌血症診断時に分離された菌株を保管し、当院にて薬剤耐性化機序の分析を行います(2)。研究のための新たな検体採取は行いません。これにより、菌血症の特性、傾向を抽出し、今後の診断に有用な因子を検証します。</p> <p>1. カルテ情報については以下を参照します：年齢、性別、基礎疾患、療養場所(居宅、高齢者施設)、抗菌薬治療・入院の既往、感染症の臨床診断(肺炎、尿路感染、腹腔内感染など)、治療内容(抗菌薬の種類、投与期間)、予後など</p> <p>2. 院内で細菌培養・同定を実施している施設(富山大学附属病院、富山市民病院、高岡市民病院、黒部市民病院)では、菌血症診断時に分離された菌株が保管されています。本研究では、保管された一部の菌株を富山大学附属病院に搬送し、薬剤耐性遺伝子の解析などの調査を行います。</p> <p>この研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できる情報は削除し、新たに研究用の番号をつけて使用・管理します。共同研究機関とは、匿名化し、新たな研究用番号をつけた状態の情報を共有します。研究情報は、共同研究機関同士での受け渡しは行われず、すべて各共同研究機関から富山大学附属病院に集められ、解析されます。パソコン上のデータ保管は電子カルテに準じた保管を行い、紙媒体の情報等は、各医療機関・医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管します。</p> <p>研究で使用するデータ・情報は可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。</p> <p>廃棄する際は、パソコン上のデータは消去、紙媒体の情報等はシュレッダーを用いて、再現不能な形式にして廃棄します。</p> <p>この研究で調査対象となった菌株は、5年間の期間、学内規程に従い適切なセキュリティ対策を講じた上で適切に保管します。保管期間を経過した後は、滅菌処理を行い適切に廃棄します。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>富山大学附属病院 病院長 林 篤志</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究代表者氏名)</p>	<p>富山大学附属病院感染症科 長岡健太郎</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7245 FAX 076-434-5018 E-mail knagaoka@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院感染症科・長岡健太郎</p>