

Extended-spectrum β -lactamase 産生 *Escherichia coli* 血流感染症患者における血液培養陽性化時間と臨床転帰の解析

1. 研究の対象

2011年1月1日から2023年9月30日までに岩手医科大学附属病院で血液培養検査が行われた方

※ 血液培養検査：感染症の診断と治療に不可欠な検査であり、感染症を引き起こす可能性のある微生物（細菌や真菌など）が血液中に存在するかどうかを調べるための検査

2. 研究期間

研究実施許可日～2025年3月31日まで

3. 研究目的・方法

本研究は岩手医科大学附属病院を受診し、血流感染症が疑われ血液培養で extended-spectrum β -lactamase (ESBL) 産生 *Escherichia coli* (大腸菌) が検出された患者さんにおいて、血液培養陽性化時間と臨床転帰の関連性を明らかにすることを目的として行われます。これらの関連性を明らかにすることで、今後同様の患者さんへの最適な治療が速やかに行えるようになることが期待されます。

本研究の対象となる患者の診療録情報、血液培養検査結果から情報収集し、統計解析により血液培養陽性化時間と臨床転帰の関係性を評価します。データは電子媒体もしくは紙媒体で本学の個人情報管理者が管理し、解析に用いる際は個人が特定されないよう加工したうえで取扱います。尚、本研究は岩手医科大学倫理審査委員会による審査、承認を受け、研究機関の長の実施許可を得ております。

※ extended-spectrum β -lactamase (基質拡張型ベータラクタマーゼ)：様々な抗菌薬を分解（無効化）する酵素

4. 研究の予定症例数

90件

5. 研究に用いる試料・情報

情報：年齢、性別、基礎疾患、既往歴、感染源、治療歴、薬剤投与歴、ICU入室、血管内留置デバイス、手術歴、敗血症性ショック、各種培養結果、入院日、退院日、死亡日、Pitt bacteremia score (体温、血圧、人工呼吸器、心停止、意識レベル) 血液培養陽性化時間、採取材料、耐性菌確認検査結果、薬剤感受性試験結果、耐性菌遺伝子検査結果

本研究で取得した上記の情報は研究終了後5年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

6. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

7. 研究結果の公表

本研究によって得られた研究成果は研究者がまとめ、学会誌などに公表する予定です。研究者は本研究で得られたデータに関して守秘義務を有し、公表に関しては研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮いたします。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

齊藤 匠吾

岩手医科大学附属病院 中央臨床検査部

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 3345）

E-mail：shogo.saito@j.iwate-med.ac.jp

研究責任者：

諏訪部 章

岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 6330）

E-mail：aksuwabe@iwate-med.ac.jp

以上