

「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」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 10 月 3 日から 2020 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

感染性心内膜炎は比較的まれな感染症で、欧米先進国の疫学情報では最近 10 年間で増加傾向にあり、とくに 60 歳以上の高齢者では高い増加率を示しています。主な原因菌はブドウ球菌、レンサ球菌ですが、黄色ブドウ球菌が原因菌であることは死亡リスクに関連し、さらに MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）の場合は死亡率が 20%を超え難治性です。国内で使用可能な抗 MRSA 薬は 5 薬剤ですが、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。そこで今回、現状を知るための調査を行います。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日の間に、MRSA による感染性心内膜炎の確定診断が得られた患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、合併症、分離した MRSA 株の薬剤感受性、治療抗菌薬の種類、血液培養の結果、外科治療の有無、臨床の経過です。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態で埼玉医科大学国際医療センターに提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・福永 真人の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は埼玉医科大学国際医療センターの研究責任者・光武 耕太郎の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、小倉記念病院を含め以下の研究機関で実施します。

代表研究者 埼玉医科大学国際医療センター感染症科・感染制御科 光武 耕太郎

共同研究者 埼玉医科大学総合医療センター感染症科・感染制御科 大野 秀明

東北医科薬科大学地域医療学 大原 貴裕

東北医科薬科大学病院感染症内科 関 雅文

埼玉医科大学医学部社会医学 荒木 隆一郎

小倉記念病院循環器内科 福永 真人

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 福永 真人

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）