

「自動多項目同時遺伝子関連検査システム（Verigene システム）を利用した MRSA 菌血症に対する AST 活動の効果」

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、2021 年 7 月 12 日から 2021 年 9 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

2016 年、我が国において薬剤耐性対策を推進するにあたり薬剤耐性（AMR）アクションプランが策定されました。この中での戦略の一つに、医療機関における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化が挙げられており、院内微生物検査室は、薬剤耐性（AMR）及び医療関連感染症（HAI）の動向調査・監視及び抗微生物薬の適正使用のためには、極めて重要な機能を担っているとされている。また、2017 年に 8 つの学会が共同で抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンスが公表された。そこでは、感染症診断における遺伝子解析技術を用いた早期診断は、薬剤耐性菌の検出にも有用であり、感染症治療 のモニタリング対象としての活用も期待されるとされている。

このような状況の中、当院では 2019 年 2 月より、自動多項目同時遺伝子関連検査システム「Verigene[®]システム」を導入しました。このシステムは、検体中の細菌や薬剤耐性（AMR）遺伝子を同時に検出することができる機器です。またその検出時間は、血液培養陽性判定後、3 時間以内とされており、Verigene システムを導入することでより迅速な菌種同定と耐性遺伝子の有無の把握が可能となると考えられます。

Antimicrobial Stewardship Team（以下、AST）による院内でのシステム運用の構築や、遺伝子検査を利用した AST の介入効果の報告はありません。そこで今回、当院における MRSA 菌血症の患者に対して Verigene システムを AST で利用することで、患者にどのような効果をもたらしたかを調査したいと考えています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 4 月から 2019 年 1 月、2019 年 2 月から 2021 年 3 月の間に、血液培養 1 セット以上から MRSA が検出さ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、血液培養オーダから AST が介入するまでの時間、抗 MRSA 薬の使用日数、入院期間、30 日死亡率などです。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、この研究の研究責任者・福島 将友の責任の下、保管・管理されます。また、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。

【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を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、研究対象としません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 薬剤部 担当者 福島 将友
〒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）