

研究課題名	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―手術部位感染症―
研究期間	実施許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日
研究の対象	2021 年 12 月から 2023 年 9 月 30 日の間に、広島大学病院全診療科での消化器外科手術後の感染が診断された患者さん。
研究の目的・方法	術部位感染症患者より分離された原因菌に対する各種抗菌薬の感受性を測定し、原因菌の患者背景・地域別の分布及び感受性推移・耐性化動向を経年的に検討することにより、感染症化学療法の適正化を促進することを目的とします。本研究は日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会による三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスとして実施されます。本研究は、菌株と診療録（カルテ）情報を調査して行います。菌株については、1 か所の外部検査機関に搬送し、各種抗菌薬の感受性について検査を行います。個人を特定できない形式に記号化されたカルテ情報および感受性測定結果は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会および薬剤感受性測定施設に研究終了後 5 年間または研究結果最終公表日から 3 年間のいずれか遅い日まで保管されます。菌株は 10 年間保管され廃棄の要否を検討します。菌株を期限内に廃棄せず将来別の研究に使用する場合は、改めて倫理審査を受けた上で使用します。将来の研究に使用した場合は、現在御覧いただいている HP (https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx) へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。
研究に用いる試料・情報の種類	本邦の様々な医療機関において消化器手術の術後の感染が診断され、膿、穿刺液、腹水、胆汁などから検出された Bacteroides 属、Staphylococcus aureus (MRSA, MSSA)、Enterococcus faecalis、Escherichia coli、Klebsiella pneumoniae、Enterobacter cloacae、Pseudomonas aeruginosa などの菌株を用います。 カルテから使用する内容は対象菌種、診療科名、担当医師、検体番号、年齢、性別、手術対象疾患、術式、手術手技コード、感染症（表層切開創感染、深部切開創感染、臓器／体腔感染）、検体採取日、検体、手術名です。
外部への試料・情報の提供	個人を特定可能な情報は削除し、対象者を識別できないように個人情報加工した上で薬剤感受性測定機関である株式会社マイクロスカイラボに郵送にて提供します
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分か

	らないようにします。 試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者 広島大学病院感染症科 研究代表者教授 大毛 宏喜 研究事務局 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会 実務委員長 松本 哲哉 共同研究機関 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会 薬剤感受性測定機関 株式会社マイクロスカイラボ 役割：対象菌株の各種抗菌薬感受性および解析、報告書作成、菌株保管 本学の研究責任者 広島大学病院感染症科 教授 大毛 宏喜 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 共同研究機関 札幌医科大学（水口 徹） 山形大学医学部附属病院（森兼 啓太） 富山大学附属病院（平野 勝久） 東邦大学医療センター大橋病院（渡邊 学） 国立病院機構東京医療センター（石 志紘） 日本医大多摩永山病院（丸山 弘） 日本医大武蔵小杉病院（小林 美奈子） 厚生連高岡病院（原 拓央） 愛知医科大学病院（三嶋 廣繁） 大阪公立大学（新川 寛二） 市立豊中病院 （清水 潤三） 国立病院機構 京都医療センター（畑 啓昭） 蘇生会総合病院（土師 誠二） マツダ病院（赤木 真治） 兵庫医科大学（内野 基） 山口大学医学部（武田 茂） 松江市立病院（福本 暁二） 産業医科大学（鈴木 克典） 北九州市立八幡病院（岡本 好司）

	長崎大学病院（柳原 克紀） 名古屋市立大学医学部（松尾 洋一） 三重大学医学部（問山 裕二） 鹿児島大学病院（川村 英樹） 業務委託先 株式会社マイクロスカイラボ（対象菌株の各種抗菌薬感受性および解析、報告書作成、菌株保管）
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-1613 広島大学病院 感染症科 教授 大毛 宏喜