

感染症科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、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閲覧が可能です。

記

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                 | 四学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー産婦人科領域感染症ー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究機関の長(試料・情報の管理責任者)   | 愛知医科大学病院 病院長 道友学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者                 | (所属) 医学部臨床感染症学講座 (職名) 教授 (氏名) 三嶋廣繁                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究の対象となる方             | 2024 年 1 月 8 日～2026 年 8 月 31 日に産婦人科感染症の原因菌がプレボッテラ・ビビア ( <i>Prevotella bivia</i> )、ストレプトコッカス・アガラクティエ ( <i>Streptococcus agalactiae</i> ) と判定された患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究期間                  | 研究実施承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究目的及び利用方法            | <p>〔研究目的〕</p> <p>プレボッテラ・ビビア (<i>Prevotella bivia</i>)、ストレプトコッカス・アガラクティエ (<i>Streptococcus agalactiae</i>) の薬剤感受性や耐性の有無、ストレプトコッカス・アガラクティエの血清型の調査を目的としています。</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>プレボッテラ・ビビア (<i>Prevotella bivia</i>)、ストレプトコッカス・アガラクティエ (<i>Streptococcus agalactiae</i>) を業務委託先へ提出し検査します。その時に患者さんの診療情報も一緒に提出します。</p> <p>〔外部への試料・情報の提供〕</p> <p>情報は個人が特定できないようにし、記録媒体を郵送により業務委託先へ提供します。</p> <p>〔外部への提供開始日〕</p> <p>2025 年 3 月 31 日</p> |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目  | <p>試料：分離されたプレボッテラ・ビビア (<i>Prevotella bivia</i>) およびストレプトコッカス・アガラクティエ (<i>Streptococcus agalactiae</i>) (菌株)</p> <p>情報：診療録(カルテ)から、年齢、性別、採取場所(入院・外来)、検体種別、検体採取日、感染症疾患名(子宮内感染症、子宮付属器炎、骨盤腹膜炎、手術部位感染症、尿路感染症、周産期感染症、その他の女性生殖器感染症)基礎疾患の有無、免疫不全状態の有無、90 日以内の抗菌薬投与の有無(有の場合は種類)を収集します。</p>                                                                                                                                                   |
| 提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者 | 「非該当」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                      |                                                                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試料・情報を利用する学外の者       | 株式会社マイクロスカイラボ 柳沢英二                                                                                        |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合 | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2025 年 3 月 31 日までに感染症科受付または電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。                             |
| 外国への試料・情報の提供         | 「非該当」                                                                                                     |
| 研究に関する問い合わせ先         | 愛知医科大学医学部 臨床感染症学講座<br>担当者：(職名) 教授 (氏名) 三嶋廣繁<br>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1<br>電話 0561-62-3311 (内線 87267) |