

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ー手術部位感染症ー		
② 実施予定期間	2021年12月13日 から 2024年12月31日 (当院では実施許可日以降に開始いたします)		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院の消化器・腫瘍外科で消化器外科の手術後の感染症が診断された患者さん		
④ 対象期間	2021年12月01日 から 2023年9月30日		
⑤ 研究機関の名称	別紙参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 大学院 消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する試料・情報等	年齢、性別、手術対象疾患、術式、手術手技コード（別紙の手術手技コードから選択する）、感染症名（表層切開創SSI、深部切開創SSI、臓器／体腔SSI）、検体採取日・検体名の情報		
⑨ 研究の概要	<p>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。</p> <p>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などの菌株と診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>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。</p> <p>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。消化器外科手術後に手術部位感染を生じた患者さんから採取させていただいた細菌は、個々の患者さんの治療に役立てられるとともに、菌株を業務委託先である株式会社スカイラボに送付し、解析されます。</p> <p>なお手術や菌株の感受性測定結果などの情報も主施設である広島大学病院へ提供し、集計解析いたします。</p>		

	将来の研究に使用した場合は、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。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 8 月 19 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会が以下の企業から受けた支援金： 杏林製薬（株）/グラクソ・スミスクライン（株）/塩野義製薬（株）/住友ファーマ（株）/大鵬薬品工業（株）/武田テバファーマ（株）/ファイザー（株）/富士フィルム富山化学（株）/マルホ（株）/Meiji Seika ファルマ（株）/大原薬品工業（株）/小林化工（株）/沢井製薬（株）/高田製薬（株）/長生堂製薬（株）/東和薬品（株）/日医工（株）/ニプロ（株）/陽進堂（株） これにより研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることはありません。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：西山 光郎		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

別添

研究組織

三学会（日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会）合同研究グループ

研究代表者：

広島大学病院	感染症科	大毛 宏喜
--------	------	-------

研究参加施設と研究責任者

1	広島大学病院	大毛 宏喜
2	札幌医科大学	水口 徹
3	山形大学医学部附属病院	森兼 啓太
4	富山大学附属病院	平野 勝久
5	東邦大学医療センター大橋病院	渡邊 学
6	国立病院機構東京医療センター	石 志紘
7	日本医大多摩永山病院	丸山 弘
8	日本医大武蔵小杉病院	小林 美奈子
9	厚生連高岡病院	原 拓央
10	名古屋市立大学医学部	松尾 洋一
11	愛知医科大学病院	三嶋 廣繁
12	三重大学医学部	問山 裕二
13	大阪公立大学	新川 寛二
14	市立豊中病院	清水 潤三
15	国立病院機構 京都医療センター	畑 啓昭
16	蘇生会総合病院	土師 誠二
17	マツダ病院	赤木 真治
18	兵庫医科大学	内野 基
19	山口大学医学部附属病院	永野 浩昭
20	松江市立病院	福本 暘二
21	産業医科大学	鈴木 克典
22	北九州市立八幡病院	岡本 好司
23	長崎大学病院	柳原 克紀
24	鹿児島大学病院	川村 英樹

既存試料・情報保管機関

株式会社マイクロスカイラボ	柳沢 英二
---------------	-------