

作成日：西暦 2025 年 11 月 19 日

2020 年 3 月から 2023 年 6 月までに産業医科大学病院にて MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）が起炎菌の整形外科領域感染症に対して持続局所抗菌薬灌流療法（CLAP 療法）による治療を行った患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

アミノグリコシド耐性遺伝子をもつメチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対する抗菌薬治療

2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学

4. 研究責任者 産業医科大学医学部微生物学教授 齋藤光正

5. 研究の目的と意義

[目的]

この研究の目的は、CLAP 療法を行った整形外科領域の感染症症例からの MRSA 分離株を使用し、

1. 分離株のアミノグリコシド耐性遺伝子の保有率を調査すること
2. アミノグリコシド耐性遺伝子の有無によりゲンタマイシンの濃度や暴露時間を変えることでバイオフィルムがどのように死滅するのかを検討すること
3. ゲンタマイシンに他の抗菌薬を付加することで得られる相乗効果を調査すること
4. 手術経過等のカルテ情報を取得し、臨床分離株の耐性度と臨床経過との関連を検討すること

です。

[意義]

この研究の成果により、アミノグリコシド耐性遺伝子の保有状況に応じた最適な CLAP の方法が明らかとなり、症例に合わせたオーダーメイド医療を実践できると考えています。

6. 研究の方法

- 1) 2020年3月～2023年6月に産業医科大学病院でCLAP療法を実践した症例のうち術中培養検査の結果、起炎菌として同定されたMRSA 50症例分の細菌を収集します。
- 2) 各細菌を培養し、キットを用いてDNAを抽出します。
- 3) 精製した各DNAについてPCR法を用いてAMG耐性遺伝子を検出します。
- 4) 各細菌に対する抗菌薬への耐性を測定します。
- 5) カルテ情報を取得し、MRSA臨床分離株の抗菌薬に対する耐性度と実際の臨床経過について比較検討を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後10年間保管し、試料は論文等の発表後5年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄し、試料は医療廃棄物として廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。

拒否された場合は、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院整形外科 花田修平
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。産業医科大学医学部微生物学講座の講座研究費を研究費用として使用します。