

研究課題名「大規模病院と診療所などにおけるアンチバイオグラムの差異と経年的変化に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2015年1月1日から2024年12月31日までに、名古屋市内の複数の大規模病院および診療所など(株式会社ファルコバイオシステムズに細菌検査を委託している施設)で、診療の一環として検体提出された臨床検体から分離された細菌株の薬剤感受性データ、またはそれを集計したアンチバイオグラム情報を対象とします。名古屋共立病院は、本研究に協力しています。

対象施設一覧：

愛知県がんセンター、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、総合上飯田第一病院、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、名鉄病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、名城病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、名古屋市立大学病院、協立総合病院、名古屋掖済会病院、藤田医科大学ばんたね病院、名古屋共立病院、中部労災病院、中京病院、大同病院、南生協病院、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院、名古屋記念病院、東名古屋病院、名古屋医療センター、名古屋大学医学部附属病院、およびファルコバイオシステムズに検査委託している名古屋市内の診療所等

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：医療機関の種類（大規模病院と診療所など）による抗菌薬感受性結果の傾向や耐性菌の経年変化を把握し、地域における感染対策や抗菌薬適正使用の向上に役立てることを目的とします。

研究方法：対象施設から入院由来および外来由来に分けた菌種別の薬剤感受性データを非識別化された形で収集・集計し、経年的な推移を解析します。過去のデータを収集するのみであり、研究対象者の診療内容や治療方針には一切影響を与えません。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 各施設にて作成済みのアンチバイオグラムのデータ（不十分な情報については各施設の検査システムからデータ抽出を要します）

- ・ 検体の種類（尿、膿、喀痰、血液、便、その他の臨床検体）
- ・ 分離された菌種名（例：大腸菌、肺炎桿菌、黄色ブドウ球菌など）
- ・ 各菌種ごとの抗菌薬感受性結果
- ・ 感染部位や検体部位の区別（可能な場合）
- ・ 入院／外来の区別
- ・ 検体採取年月日（または年度情報）
- ・ 検査実施機関や使用した検査機器情報（可能な場合）

なお、氏名、診療録番号、生年月日など個人を特定できる情報は含まれず、すべて非識別化された情報のみを使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、分離された検体名、菌名、薬剤感受性検査結果のみであり、個人の疾患や個人を特定する情報は収集しません。施設ごとのアンチバイオグラムに関する情報は対照表を作成し非識別化を行います。施設の対照表および得られたデータはパスワードロック付きの独立した端末の記憶装置に保存し、臨床感染統御学の施設可能な保管庫で管理します。これらの資料は研究終了後、10年間保存します。提供される電子データは、パスワードロック機能付きの外付けハードディスクで保管されます。

本研究に関連して、研究責任者、研究分担者および共同研究者に開示すべき利益相反はありません。

5. 研究組織

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染統御学・教授 八木哲也

研究分担者：

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部・助教・岡圭輔

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部・医員・田口潤

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部・講師・森岡悠

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部・病院助教・奥村俊彦

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部・医員・神田宏平

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部・医員・岩田健一

共同研究者：

株式会社ファルコバイオシステムズ 臨床検査本部・副部長・小野 保

株式会社ファルコバイオシステムズ 東海中央研究所・係長・岡田 裕也

株式会社ファルコバイオシステムズ 東海中央研究所・主任・秋元 誠

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

愛知県がんセンター・病院長・山本一仁、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター・病院長・林祐太郎、総合上飯田第一病院・病院長・良田洋昇、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター・病院長・大原弘隆、名鉄病院・病院長・葛谷雅文、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・病院長・錦見尚道、名城病院・病院長・後藤秀実、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・病院長・佐藤公治、名古屋市立大学病院・病院長・松川則之、協立総合病院・病院長・飯田邦夫、名古屋掖済会病院・病院長・北川喜己、藤田医科大学ばんだね病院・病院長・堀口明彦、名古屋共立病院・病院長・堀浩、中部労災病院・病院長・丸井伸行、中京病院・病院長・後藤百万、大同病院・病院長・野々垣浩二、南生協病院・病院長・長田芳幸、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院・病院長・浅野実樹、名古屋記念病院・病院長・長谷川真司、東名古屋病院・病院長・饗場郁子、名古屋医療センター・病院長・小寺泰弘、およびファルコバイオシステムズに検査委託している名古屋市内の診療所等

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部 助教 岡 圭輔

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 Tel 052-744-2955

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染制御学 教授 八木 哲也

名古屋共立病院への問い合わせ窓口：

名古屋共立病院 感染管理室 課長 萩原 佑香里

愛知県名古屋市中川区法華 1-172 代表 052-362-5151