

受付番号： 2018-1-447

課題名：日本におけるカルバペネム耐性菌の分子疫学研究

1. 研究の対象

2014年1月より2021年12月の間に日本全国の医療機関で分離されたカルバペネム耐性細菌株

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月

3. 研究目的

本研究では、日本全国の医療機関で分離されたカルバペネム耐性細菌について、分子疫学的に解析し、日本の医療機関におけるカルバペネマーゼ保有状況やカルバペネマーゼ産生菌の耐性機序および伝播メカニズムを明らかにし、感染症対策の一助となることを目的とします。

4. 研究方法

カルバペネム耐性細菌の感染症および保菌症例の菌株および臨床情報について、分子疫学解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

菌株：保存されているカルバペネム耐性細菌の菌株

菌株の情報：検出年月日、検出菌種、検体材料、感受性検査結果等

研究対象者の個人情報、研究対象者 ID、年齢、性別、入院／外来、菌株採取が行われた地域（医療機関名）を利用し、これ以外の個人情報は研究機関からデータセンターに開示しない。

試料の取得：日本国内の医療機関において診療目的で採取され、株式会社ビー・エムエルに保存されている菌株について、株式会社ビー・エムエルから東北大学に送られたものを利用する。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

照会先の連絡先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-7373

金森 肇

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野 金森 肇

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野 金森 肇

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合