

作成日：2020年11月10日

2020年11月10日～2020年12月31日までに肺炎と診断され、喀痰検査などを受けられた方の保存された菌株を用いて「抗菌薬の感受性」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：三学会合同薬剤感受性調査 一呼吸器領域感染症一

1. この研究を計画した背景

呼吸器領域感染症と診断された方より分離された原因菌に対する各種抗菌薬の感受性（効果）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・耐性化動向を全国で経年に検討することにより、感染症化学療法の治療を促進することを目指します。

2. この研究の目的

20才以上の成人呼吸器領域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、患者、感染症背景別、地域別の感受性推移を経年に検討することを目的とします。なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：感染制御室 氏名：中村 敦

3. この研究の方法

市中肺炎、医療・介護関連肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染などの呼吸器領域感染症の原因菌 *S.aureus*, *S.pneumoniae*, *S.pyogenes*, *H.influenzae*, *M.catarrhalis*, *K.pneumoniae* *P.aeruginosa* を薬剤感受性測定施設（株式会社マイクロスカイラボ）に送付します。多施設共同研究として全国の医療機関から送付施設に集積された原因菌の各種抗菌薬に対する薬剤感受性を測定した後、匿名加工（あなたの情報であることがわからないように加工）されたあなたの診療情報と併せて解析が行われます。なお菌株および菌株の情報が以下目的で使用される場合は、この研究に相応した利用目的とみなし、本研究で得られた同意の範疇に含めることとします。

- 1) データを整備し、薬剤別、地域別などに絞り込んだ論文化と公表
- 2) 新薬開発、申請、再審査・再評価、パンフレット作成などを目的とした感受性の測定
- 3) 耐性機序の解明など研究目的への菌株提供

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報（過去の診療録、検体など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反^{*}について

この研究は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会からの委託により全国約57施設との共同研究として行われ、以下に記載している製薬企業から支援を受けた資金で行われます。これらの製薬企業から費用が出されることによって、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。この研究により予想される利害の衝突はないと考えています。この臨床研究の研究責任者と研究分担者は、「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

※ 信任を得て仕事をする地位にある人が、その立場上で追求すべき利益・目的(利害関心)と、その人が他にも持っている立場や個人としての利益(利害関心)とが、競合ないしは相反している状態のこと

【費用の支援を行った製薬企業】

アステラス製薬（株）/杏林製薬（株）/グラクソ・スミスクライン（株）/塩野義製薬（株）/第一三共（株）/第一三共エスファ（株）/大正製薬（株）/大日本住友製薬（株）/大鵬薬品工業（株）/武田薬品工業（株）/中外製薬（株）/ファイザー（株）/Meiji Seika ファルマ（株）/MSD（株）/富士フィルム富山化学（株）/大原薬品工業（株）/小林化工（株）/沢井製薬（株）/高田製薬（株）/辰巳化学（株）/東和薬品（株）/日医工（株）/ニプロ（株）/陽進堂（株）

7. その他の利益相反について

この研究における対象菌株の各種抗菌薬感受性と解析、報告書作成などの業務を株式会社マイクロスカイラボに委託し、委託した施設が適切に業務を実施していることを三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス事務局・実務委員会が監督します。この研究の薬剤感受性測定および集計・解析の費用は三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会が企業から受けた支援金より株式会社マイクロスカイラボに支払われる予定です。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。また本院を含め研究参加施設に対し研究費は支払われません。

8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

研究事務局 昭和大学医学部 内科学講座 臨床感染症学部門
連絡先 TEL(03)3784-8777