

AmpC 型 β -ラクタマーゼ過剰産生 *Klebsiella aerogenes* 血流感染における 抗菌薬治療および患者予後に関する研究

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院（以下、当院）に入院し、血液検査（血液培養）で、*Klebsiella aerogenes* が検出された患者とします（69 名を予定）。
（調査期間：2019 年 10 月 1 日～2025 年 3 月 31 日）

2. 研究期間

研究実施許可後～2026 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

K. aerogenes は、入院患者や免疫機能が低下した患者さんに感染症を引き起こす腸内細菌科の細菌で、当院でも増加傾向にあります。*K. aerogenes* は AmpC 型 β -ラクタマーゼ（以下、AmpC）という酵素を産生し、臨床的に汎用されている抗菌薬が効きません。薬剤耐性菌の増加が問題となっている現状において、AmpC 過剰産生 *K. aerogenes* の疫学や検査診断、治療の実態を把握することは非常に重要であると考えます。本研究では、耐性度の高い AmpC 産生菌で、当院で検出率の高い *K. aerogenes* の血流感染の発生状況を明らかにし、AmpC 過剰産生の有無による検査および抗菌薬治療と臨床的効果、患者予後を比較検討することを目的とします。

4. 個人情報とデータの取扱い

得られた情報は、研究目的以外に使用しません。本研究で取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）を付し、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで使用いたします。なお、専門学会、学術専門誌、学内研究会等を通じて研究発表する際も個人情報は含まれません。データの保管には万全を期し外部へは漏洩しません。また、今回収集されたデータの二次利用（別の目的の研究での解析等に使用する）はいたしません。データこの保管データは、研究終了後 2 年間保管した後に破棄いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は、上記の通り *K. aerogenes* の血培陽性患者における患者基本情報（年齢・性別・診療科・入院期間など）、血液培養検査項目（採血日・検査報告日・血液培養陰性化確認・薬剤感受性など）、抗菌薬関連項目（使用抗菌薬・使用状況など）、患者の予後（入院期間、抗菌薬の再投与の有無、30 日死亡率）とします。

6. 研究費および利益相反

本研究は、研究に必要な消耗品等は岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座の講座研究費で負担いたします。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません（研究者等個人に対する利益相反の有無の開示）。

※ 利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

7. 研究結果の公表

本研究によって得られた研究成果は研究者がまとめ、感染症対策学会等での発表や学会誌などに公表される予定です。なお、本研究では個人情報と特定される情報の提供はございませんが、取扱いには十分注意いたします。

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。また、参加拒否の申し出は代諾者（被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合）からも受け付けます。

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、情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（連絡先）

岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座 担当：小野寺直人

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL 019-613-7111（内線 6331）

FAX 019-907-7192

Email: naonoder@iwate-med.ac.jp

研究責任者：岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座 小野寺直人

-----以上