

研究に関する情報公開文

川西市立総合医療センター泌尿器科では、多施設共同研究として急性単純性腎盂腎炎と診断を受けた方を対象として、原因菌の種類や薬剤の耐性化について検討する研究を行っています。以下の研究に関する説明をよく読み、研究対象者としてこの研究へご協力することをお願いします。

1. 研究の名称及び研究実施機関の長の許可

(1) 研究の名称：急性腎盂腎炎の分離菌と薬剤感受性に関する多施設共同後方視的観察研究

(2) 倫理審査委員会の承認及び研究実施機関の長の許可

この研究は、当院における倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究実施機関及び研究責任(代表)者

研究機関の名称：川西市立総合医療センター

所属：泌尿器科 職名：部長 氏名：東郷容和

3. 研究の目的及び意義

(1) 研究の目的

尿路感染症は頻度の高い疾患で、抗菌薬（いわゆる抗生物質）を中心に治療を行います。しかし、最近では、抗菌薬に耐性を示す薬剤耐性菌の分離頻度や割合が増加しており、治療に難渋する症例が増えてきています。こうした状況の中、急性単純性腎盂腎炎の原因菌を調査した研究は少ないのが現状です。

この研究は、全国組織である UTI 共同研究会（会長；高橋聡 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教授）に所属する 30 の大学病院及びそれらの関連施設から情報のみを収集・集計する研究です。

(2) 研究の意義

分離菌や抗菌薬への耐性の傾向が明らかとなり、抗菌薬を適正使用することができ、効率的な治療ができ、かつ細菌の薬剤耐性化に歯止めがかかり、医療費の削減にもつながると考えられます。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

2018年1月1日～2023年12月31日の間に研究参加施設において急性単純性急性腎盂腎炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに症状、基礎疾患（治療中の病気の有無）、分離された菌の種類、抗菌薬の感受性、治療薬と期間、転帰（治ったかどうか）のデータを各施設で集計し、富山大学附属病院 泌尿器科に送信されます。集計した後に菌の種類と抗菌薬の感受性を中心に分析を行い、使用できる抗菌薬と治療効果について調べます。

この研究に試料（尿や血液など）は使用しません。また、この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 症状、治療内容、その効果
- ・ 分離菌の種類や薬剤感受性などの検査データ

(2) 研究の期間

実施許可日から 2026年12月31日まで

5. 研究の対象者となる方

2018年1月1日から2023年12月31日までに研究参加施設において急性単純性腎盂腎炎の治療を受けられた方全員を対象とします。

6. 研究への参加によって生じることが予測されるリスク及び利益

この研究はすでにある診療録から情報を得るものであり、参加に伴う直接的なリスク及び利益は特にありません。

7. 研究への参加と同意の撤回について

本臨床研究に参加していただくかどうかはあなたの自由な気持ちで決めてください。研究が実施または継続されることに同意しないことによってあなたが不利益な取り扱いを受けることを全くありません。

研究が実施または継続されることに同意した場合であっても、いつでもこれを撤回できます。同意を撤回することによってあなたが何らかの不利益を受けることは全くありません。

8. 個人情報の取り扱い

この研究で保有する個人情報は、個人情報に関する法律、その他の個人情報の取り扱いに関する適用規制及び学内規程に従い適切に取り扱います。

研究で取得するあなたの情報は、氏名、カルテ番号等個人識別が可能な項目が削除され、個人とは無関係な識別番号が付与されることで匿名化されます。匿名化された情報等は研究者のみがアクセス出来る場所に安全に保管された上で研究に用いられます。

9. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で取得するあなたに関する情報は、院内規程に従い適切なセキュリティ対策を講じた上で研究終了後少なくとも5年間、院内で保管します。保管期間を経過した後は、再利用が不可能な状態で適切に廃棄します。

10. 研究機関及び研究者の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に係る企業等との間に利益相反はありません。

11. 治療・検査に係る経済的負担または謝礼について

経済的負担または謝礼はありません。

1 2. 研究データ等の将来の研究への利用（二次利用）の可能性について

将来他の研究で研究データを利用する際は、改めて倫理審査委員会の承認を得て利用します。

1 3. 研究データ・医療記録等の閲覧について

研究データの正確性を保つことや、研究参加者の保護等を目的として、倫理審査委員会が臨床研究に係る資料を閲覧することがあります。その際には守秘義務を有する者が研究資料の閲覧を行い、適正な個人情報の取り扱いに努めます。

1 4. 参加を希望しない場合の同意の意思表示について

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象としないので、随時、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

1 5. 本研究に関するお問い合わせ

この研究に関する質問や相談がある場合は以下の連絡先にご連絡ください。

●担当窓口

川西市立総合医療センター 泌尿器科 東郷容和

電話：072-789-8199（平日：9時00分～17時00分）