《研究課題名》

感染起因菌に対するバクテリオファージによる感受性の調査

《研究対象者》

西暦 2021 年 1 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学附属病院に入室され、細菌検査を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の細菌培養検査にて抽出した細菌およびカルテからの情報を使用します。研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

（ 1 ）研究の概要について

《研究課題名》

感染起因菌に対するバクテリオファージによる感受性の調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 生化学・分子生物学講座 再生修復医学部門 小島秀人

（ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》

細菌による感染症に対しては、抗生物質を使用して治療にあたりますが、近年は薬剤耐性菌の出現によって、抗生物質に効かない細菌が起因となる感染症が増加してきています。抗生物質以外での治療法が必要とされています。

《目的》

当院にて検出された細菌に対して、細菌に対して抗菌作用のあるバクテリオファージを抽出し、効果を検証することを目的としています。

（ 3 ）研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学にて行う単施設の研究です。当院に入室された方の細菌検査にて抽出された細菌を使用して、バクテリオファージによる効果を検証します。診療記録より情報を収集し、既往歴、内服歴、重症度、血液検査や腎機能検査、抗生剤感受性の状態につき調査を行います。

《利用する試料・情報の項目》

年齢、性別、病名、既往歴、内服薬、生存日数

オプアウト

血液検査結果（白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、赤血球数、ヘマトクリット値、）

生化学検査結果（T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、AMY、リパーゼ、CRE、BUN、eGFR）

血液凝固検査（PT、APTT、INR、D-D、AT）

動脈血液ガス結果、吸入酸素濃度、尿量、意識状態、昇圧剤使用の有無、心拍数、血圧、体温

細菌培養検査、薬剤感受性検査、真菌培養検査

治療歴：使用抗生物質名、抗生物質使用量および使用期間

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 生化学・分子生物学講座 再生修復医学部門 小島秀人

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料を用いて様々なファージが感受性を持つか否かを明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で研究責任者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2023年3月31日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 救急集中治療医学講座 藤野和典

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2929

オプアウト

メールアドレス： hqqicu@belle.shiga-med.ac.jp