

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	血液培養から検出されたメチシリン感性黄色ブドウ球菌におけるセファゾリンに対する inoculum effect の割合と、それらの臨床的な影響についての後ろ向き研究
目的及び方法	本研究では、中東遠総合医療センター（当院）で採取された血液培養から検出されて保存されているメチシリン感性黄色ブドウ球菌の菌株を用いて、菌液の濃度を変化させて、セファゾリンを含めた複数の抗菌薬の効果が変化するかを評価することを目的としています。また、検査を行った菌株が検出された患者を研究対象者として、診療録より臨床的な改善・微生物学的な改善に違いが出るのかを検討します。
研究対象者	2013年5月1日から2023年1月31日までの期間で、当院を受診して採取された血液培養から、メチシリン感性黄色ブドウ球菌が検出された患者さま（菌株）
利用する試料・情報の項目と取得の方法	通常診療等の過程で集積され凍結保存された株および下記の情報を診療録より収集します。 患者背景（年齢、性別、基礎疾患等）、既往歴：以前の黄色ブドウ球菌感染症の有無、使用薬剤：免疫抑制薬（ステロイド、免疫抑制薬、生物学的製剤）、使用した抗菌薬、画像検査（CT、MRI）の結果、採取された細菌学的検査（血液培養含む）の結果 等
利用または提供を開始する予定日	研究機関の長による承認後～2023年10月31日まで
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	所属 総合内科 氏名 西尾信一郎
利用する者の範囲	研究責任者 西尾信一郎（総合内科） 研究分担者 小柳紀人（臨床検査室）、伊藤裕司（総合内科）
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 総合内科 氏名 西尾信一郎 電話 0537-21-5555（代表）