作成日:2025年10月06日(第1版)

西暦 2023 年 7 月~2024 年 11 月に伊豆赤十字病院で

バンコマイシン耐性腸球菌のスクリーニング検査を受けられた方へ

「臨床情報と疫学情報を用いた機械学習モデルによる、バンコマイシン

耐性腸球菌に対する効率的なスクリーニング方法の検討」へのご協力の

お願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

薬剤耐性菌は世界的に問題となっており、バンコマイシン耐性腸球菌(以下 VRE)もそのひとつです。VRE による感染症では使用できる抗菌薬が限られており、また高い死亡率であることが報告されています。VRE による感染症例を減らすためには、VRE 保菌症例を早期に発見し、適切な感染対策を実施することが大切です。VRE 保菌症例を発見する方法として積極的なスクリーニング検査(active surveillance culture; ASC)は有効な手段のひとつです。しかし、どのような患者さんに対してASC を実施すれば VRE を効率よく検出できるかはまだわかってはいません。そこで我々は機械学習を用いて、より効率的なスクリーニングモデルの構築を目指します。

【研究の対象となる方】

2023 年 7 月 01 日から 2024 年 11 月 30 日までに伊豆赤十字病院へ入院され、 VRE のスクリーニング検査をうけた患者さんです。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年 12 日 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。 【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター "患者の皆様へ"】

URL: https://ncu-cr.ip/patient

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集します。伊豆赤十字病院において収集した情報は、電子メールにより研究代表機関である名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに提供します。静岡県健康福祉部医療局感染症対策課からは、VRE 感染症関連の集計データが提供されます。名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいて収集したデータをとりまとめ、スクリーニング検査陽性者の特徴について解析します。データは名古屋大学大学院理学研究科理学専攻生命理学領域へも電子メールにより提供され、解析されます。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが VRE のスクリーニング検査を受けられた際の以下の診療情報を利用します。

- 年齡
- 性別
- 入院申し込み時の病名
- VRE スクリーニング検査の結果
- VRE 検出歴
- ・過去3か月以内の入院歴(伊豆赤十字病院、 他院)
- ・ 過去 3 か月以内の施設入所歴
- 排泄介助の状況(オムツの使用、ポータブルトイレの使用)
- ・ 過去 3 か月以内の抗菌薬使用歴
- ・ 経管栄養の有無
- ・膀胱留置カテーテル使用の有無

静岡県健康福祉部医療局感染症対策課からは、静岡県における2023年7月~2024年11月のVREに関する以下の情報を収集します。

- 静岡県の VRE 感染症発生者数
- 静岡県東部保健所管内病院で実施した VRE スクリーニング検査数
- 静岡県東部保健所管内病院で実施した VRE スクリーニング検査の新規陽性者数

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターを中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長	
研究代表機関	名古屋市立大学医学部	古谷賢人	林祐太郎	
	附属東部医療センター			
共同研究機関	名古屋大学大学院理学	岩見真吾	田中 健太郎	

研究科理学専攻生命理	
学領域	

既存情報の提供のみを行う機関の名称及びその長の氏名

提供のみを行う機関の名称	機関の長
伊豆赤十字病院	吉田剛
静岡県健康福祉部医療局感染症対策課	鈴木康友

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究では利益相反がございません。

この研究は、教員研究費により実施するものです。利益相反の状況については、名 古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切 に管理しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応 しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 感染症内科

電話番号: 052-721-7171

(対応可能な時間帯) 平日9時から17時まで

対応者: 古谷賢人

【研究代表機関】

研究機関名: 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究代表者: 感染症内科 古谷賢人

連絡先: 052-721-7171