

西暦2024年7月～2025年12月に当院ICUへ入室された

患者さんならびにご家族の方へ

「ICU緊急入室患者におけるMRSA持込に関する危険因子の多施設研究」
へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）は、黄色ブドウ球菌の仲間です。黄色ブドウ球菌自体は、私たちの鼻の中や皮膚に日常的に存在している「常在菌」であり、決して珍しい菌ではありません。この菌は、単に身体に持っている状態（保菌）であれば、通常、身体に害を及ぼすことはありません。しかし、MRSAは「多くの抗菌薬（抗生物質）が効きにくい」という特徴を持っています。そのため、手術後や重症の患者さんが治療を受けているICU（集中治療室）において、万が一この菌が体内に入り込んで「感染症」を引き起こすと、治療が難しくなる場合があります。したがって、ICUにおいては、MRSAによる感染症が発生しないよう、徹底した対策が求められています。

当院のICUでは、入室される患者さんに対して、MRSAを保有しているかどうかの検査（スクリーニング検査）を入室時に行っています。これにより、保有していることが判明した患者さんには、直ちに適切な感染対策（個室管理や接触予防策など）を講じ、ご本人の発症予防と周囲への感染拡大防止に努めています。しかし、この検査は結果が判明するまでに一定程度の時間を要します。この「検査結果が出るまでの期間」は、MRSAを保有しているかどうか不明確な状態となるため、より迅速かつ効果的な感染対策の方法が模索されています。

この課題を解決するため、本研究では複数の医療機関のICUで合同調査を行います。過去のデータを分析することで、ICUに入室する際に「どのような特徴を持つ患者さんが、MRSAを保有している可能性が高いか」という傾向を明らかにすることを目的としています。この傾向が明らかになれば、検査結果を待たずとも、入室した時点から予測に基づいた先制的な感染対策を行うことが可能になります。

【研究の対象となる方】

2024年7月～2025年12月の1年6ヶ月の間に当院および日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、刈谷豊田総合病院のICUに緊急入室し、治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2029年3月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、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、愛知医科大学看護学部倫理委員会および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。

名古屋市立大学医学系研究倫理審査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.jp/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て利用します。共同研究機関において収集した情報は、インターネットに接続されない環境において厳重に管理されたパソコンにより研究代表者が所属する機関である愛知医科大学に提供します。愛知医科大学においてデータをとりまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、愛知医科大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来 ICU に緊急入室した MRSA を保有する患者さんの傾向と詳細を分析する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが ICU に緊急入室をした際の、以下の診療情報を利用します。

- 過去の細菌培養検査及び ICU での入室時監視培養検査
- 集中治療担当医もしくは主治医が依頼した各種培養検査
- 気管切開（気管チューブや永久気管孔などが無い場合も含む）の有無
- 年齢、性別
- 入室時診断、入室経路（病棟/救急外来/手術室 / 転院）
- APACHE II スコア（重症度を表すスコア）
- 糖尿病の有無
- ICU に入室されるまでに日常的に人工透析を受けていたか
- 褥瘡の有無
- 緊急手術を受けられて入室されたか
- 血液検査の結果（Alb（アルブミン）、Cr（クレアチニン））

4 研究の実施体制

この研究は、愛知医科大学を中心として、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	愛知医科大学 看護学部	板津 良 (研究代表者)	若杉 里実
共同研究機関	名古屋市立大学病院	加古 英介	松川 則之
	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	平手 博之	佐藤 公治
	刈谷豊田総合病院	小笠原 治	吉田 憲生

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・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。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業（若手研究）JP24K203727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】

名古屋市立大学大学院看護学研究科 先端医療看護学

電話番号： 052-853-8038

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 加古 英介

【研究代表機関】

研究機関名： 愛知医科大学

研究代表者： 看護学部・板津 良

連絡先： 0561-62-3311