

受付番号	153
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書

平成26年5月1日

岐阜県総合医療センター倫理委員会
委員長 様

申請者所属 泌尿器科
職名 部長
氏名 高橋義人



岐阜県総合医療センター倫理委員会規約第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	尿路性器感染症起炎菌に関する研究			
代表者名	所属	泌尿器科 部長	氏名	高橋義人
共同診療者名	所属	前立腺センター 部長 泌尿器科 医長 泌尿器科 医長 泌尿器科 医員 泌尿器科 医員	氏名	谷口光宏 山田 徹 石田健一郎 土屋邦洋 藤本祥太
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>(目的) 尿路性器感染症の起炎菌は多種多彩かつ薬剤耐性菌も多い。しかしながら治療を開始する時点では、起炎菌はおろかその薬剤感受性も判明しないうちに抗菌薬を選択する必要に迫られる。従って尿路性器感染症起炎菌の分離頻度や薬剤耐性菌の動向は適切な抗菌薬を選択する上で非常に重要なことである。そこで本研究は、尿路性器感染症起炎菌を収集しその頻度および薬剤感受性を経年的に調査し公表することを目的とする。</p> <p>(方法) 1月1日から12月31日までに尿路性器感染症患者から分離培養を行った菌をあらかじめ収集しておく。分離培養された菌に関し年齢、性別、実施日、菌種名、菌数、採尿法、基礎疾患、尿路感染診断名、入院・外来別、カテーテル留置の有無、尿中白血球数、尿中細菌数、症状の有無、治療薬剤について調査を行い「感染統計」を作成する。作成後は菌株および「感染総計」に対応する新たな番号を付与し、個人情報情報は削除する。当院以外からの施設からは個人情報情報を削除し、新たな番号が付与された状態で菌株および「感染総計」を収集する。 得られた感染統計から菌株を抽出し分離頻度を算定する。さらに日本化学療法学会標準法、CLSI等の方法に準拠し、抗菌薬の薬剤感受性試験を行う。耐性菌については必要に応じ薬剤耐性機構について検討を行う。</p>			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

岐阜大学医学部附属病院およびリストにある研究参加施設*岐阜泌尿器科共同研究会参加施設でおこなう共同研究

岐阜県総合医療センターを受診した尿路性器感染症患者由来の菌株を岐阜大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野にて保存し、細菌学的検査を行う

倫理審査委員会の承認日から 2018 年 12 月 31 日

研究における医学倫理的配慮について

個人情報の保護の方法

本研究においては、連結不可能匿名化した新たな本研究用の番号を付与する

インフォームド・コンセント 被験者に理解を求め同意を得る方法

本研究はレトロスペクティブに調査を行うため、あらかじめ同意を得ることは不可能である。

従って、当科において本研究を行う旨のポスターを掲示することとする

研究によって生ずる被験者への利益・不利益及び危険性とその対応について

データは全て個人情報削除された状態で集計し、個々の情報は公表されることはない。
また分離された菌は被験者にとって不要かつ有害なものであり、被験者への不利益はない。

「尿路性器感染症起炎菌に関する研究」のお知らせ

当科では岐阜大学泌尿器科と協力し「尿路性器感染症起炎菌に関する研究」を行っています。

当科を受診され、培養を行い分離培養保存が可能であった患者さんが対象です。

調査項目は以下の通りです。

年齢、性別、実施日、菌種名、菌数、採尿法、基礎疾患、尿路感染診断名、入院・外来別、カテーテル留置の有無、尿中白血球数、尿中細菌数、症状の有無、治療薬剤

個人情報に含まれません。

調査項目および分離菌を岐阜大学泌尿器科に送付し、薬剤感受性試験等を行います。

これらの結果は、今後当科における尿路性器感染症治療の際に抗菌薬を適切に選択する上の貴重な情報となります。

集計された結果は、学会、学術誌での発表や、講演や講義に使用します。

本研究に検体を提供したくない場合は主治医までご連絡下さい。

なおその場合でも何ら診療には影響致しません。