

## 情報公開文書

1. 研究課題名	症候性サーベイランスで確定した職員のノロウイルス胃腸炎の臨床背景の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	2015年12月から2016年4月にノロウイルス胃腸炎と診断された当院職員28名について、診断方法(迅速キットとLAMP法、便グラム染色)、感染経路、臨床経過、症状、就業停止期間、二次感染の有無をカルテより後方視的に解析し、早期診断するための症状、迅速検査とLAMP法の効果的な使用法と便グラム染色の活用法、二次感染予防に効果的な要因を明確にし、症候性サーベイランスの意義を検討する。[後向き観察研究]	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水谷 哲・感染管理センター・センター長/部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	寺地つね子・感染管理センター・副センター長/看護副部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 感染管理センター 担当者: (氏名) 寺地つね子 (職名) 副センター長/看護副部長 連絡先: 06-6771-6051  ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

## 情報公開文書

1. 研究課題名	MDRP 分離状況と患者背景および治療状況の疫学調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>多剤耐性緑膿菌は、国内では感染症法の薬剤耐性緑膿菌 (multi-drug resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; MDRP) の定義、すなわち MIC で、imipenem-cilastacin (IPM) <math>\geq 16 \mu\text{g/ml}</math> かつ amikacin (AMK) <math>\geq 32 \mu\text{g/ml}</math> かつ ciprofloxacin (CPFX) <math>\geq 4 \mu\text{g/ml}</math> の基準<sup>1)</sup>が主に使用されている。基幹定点医療機関で検出した場合、5類感染症として届出が義務づけられ、厚生労働省薬剤耐性緑膿菌サーベイランス (JANIS) が行われている<sup>2)</sup>。JANIS では、全検体提出患者数に占める MDRP 分離患者数の割合で MDRP 検出率が算出され、2007年0.24%から2011年0.14%と検出率低下が報告されている。また JANIS 公開データから、緑膿菌検出患者数に占める MDRP 分離患者数で MDRP 検出率を算出すると2007年2.8%から2011年2.4%となる<sup>2)</sup>。一方、MDRP の定義を満たす多剤耐性緑膿菌は、複数の耐性遺伝子のメタロβラクタマーゼやカルバペネマーゼ産生菌と非産生菌が存在し、遺伝的に単一ではない。また治療は colistin が認可されておらず、治療薬選択に関しては主治医ごとの判断で決定されているのが現状である。</p> <p>本研究では、近畿耐性菌研究会参加施設で MDRP 臨床分離株より MDRP 耐性遺伝子解析と検出患者の背景および治療状況の後方視的調査をおこない、MDRP の耐性化、治療効果に影響する因子を検討し、MDRP への耐性化予防、早期発見に役立つ情報、治療抵抗性の予測、治療薬の選択など、臨床で適切な治療と対応に役立てることを目的とする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	氏名：水谷 哲 所属：大阪警察病院感染管理センター 職：センター長、部長、近畿耐性菌研究会副幹事 所属機関：大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水谷 哲、感染管理センター、センター長・部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法：)	

	■なし
6. 問合せ先	<p><b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b></p> <p>大阪警察病院  大阪市天王寺区北山町 10-31  診療科：感染管理センター  担当者：(氏名) 水谷 哲 (職名) センター長  連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>