

研究番号 1152号 承認日 2020年2月12日

研究実施予定期間 承認日～2025年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	タゾバクタム・ピペラシリンの使用状況調査	
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>背景: 当院でのタゾバクタム・ピペラシリン(T/P)の使用状況については急性胆嚢炎、急性胆管炎については2019年にサーベイランスが行われ使用実態は把握されつつある。当院でのT/Pの総使用量に対する感染症部位別等の使用実態は十分には把握されていない。当院でのT/Pの適正使用を効率的に推進する為全てのT/Pの使用状況を把握する事が必要である。T/PのAUD(抗菌薬使用密度)は目標である<20に近づきつつあるものの全国から報告されているT/PのAUDを参照すると、当院と同規模の病床数を持つ病院でもT/PのAUDは10を越えない施設が多い。1),2),3) 当院の現在の状況をより細部に渡って分析する為には全てのT/Pの使用状況調査は非常に重要である。</p> <p>研究の意義・必要性: ・T/Pの疾患別の使用状況を調査する事で抗菌薬適正使用チームとして介入すべき点を明確に出来る。 ・結果を元に診療科へフィードバックする事で当院での薬剤耐性(AMR)対策を推進出来る。</p> <p>研究目的: ・T/Pの総使用状況を疾患別に調査して把握する事で、多く使用されている疾患に対して適正使用が為されているかを評価する。 ・T/Pが多く使用されている疾患群に対して、代替可能抗菌薬がある場合は当該科に積極的に助言する事で当院でのAMR対策を推進する。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水谷 哲 大阪警察病院感染センター長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小出 竜雄 大阪警察病院抗菌薬適正使用チーム	
5. 研究の分類	<p>〈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</p>	<p>〈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()</p>
	<p>〈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)</p>	<p>〈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</p>
	<p>〈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 type="checkbox"/>3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/>5年(提供先の場合)</p>	<p>〈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</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/>あり</p>	

	(具体的な管理方法について：) ■なし
6. 連絡先	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：小児科 担当者：(氏名) 小出 竜雄 (職名) 医長 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しま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>

研究番号 1105号 承認日 2019年10月8日

研究実施予定期間 承認日～2020年7月1日

情報公開文書

1. 研究課題名	機械学習による血液培養のグラム染色画像の自動解析技術を使った、感染症の支援診断システムの開発	
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>この研究は、機械学習を利用し自動で顕微鏡の画像を解析し、血液培養陽性検体のグラム染色の技師による判断を支援するシステムを開発することが目的である。</p> <p>現在、市中病院では夜間の微生物検査技師以外の技師の血液培養陽性の塗抹、医師への報告はあまり行われていないが、このシステムはその現状を変えることができる。</p> <p>研究の方法としては血液培養陽性検体のグラム染色での染色画像を多数用意する。それらに対して臨床検査技師が注目している菌の形状、色、グラム陰性、陽性、桿菌、球菌、群生の有無、漿膜の有無などを見つけ、ラベル付けし、機械学習にて菌種を推定するアルゴリズムを作る。</p> <p>作られたアルゴリズムを利用し病院内の微生物検査室でも使われるようなシステムを開発する。</p> <p>当院が検体を提出する際のプロトコルは、血液培養陽性検体のプレパレートを作成し、表と一緒に提出。2週間に一度、学生が回収もしくは、ゆうパックにて郵送。</p> <p>提供する情報は、日付・菌種・ボトルの種類のみ。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学医学部付属病院 感染制御部 朝野和典	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 感染管理センター 水谷 哲	
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 type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> あり 連結可能匿名化により、パスワードで管理された決められたパソコンで管理 (具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	大阪警察病院付属臨床検査センター 大阪府大阪市天王寺区石ヶ辻町 14-13 06-6775-7891 ※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	

	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ま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。
--	---

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) $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ かつ amikacin (AMK) $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ かつ ciprofloxacin (CPFX) $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ の基準¹⁾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²⁾。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²⁾。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>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</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>