

2020年11月13日

当院小児循環器科、小児心臓外科で入院治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。研究対象者が参加拒否を申し出た場合、研究対象者は不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができます。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2014年1月1日～2018年11月28日の間に小児循環器科・小児心臓外科に入院し、検査でカルバペネム耐性腸内細菌科細菌が検出された方

【研究課題名】

当院の多菌種に亘るIMP-1型カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌（CPE）による院内感染事例における疫学的・微生物学的解析

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 医療安全管理部 感染対策室 室長 佐田 誠

【研究の目的】

当院乳幼児病棟で発生したIMP-1型カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌の院内感染事例の発生機序解明のため

【利用する診療情報】

年齢（月齢）、性別、基礎疾患・主病名、在胎週数、院内出生の有無、分娩方法、入院期間、入院病棟、抗菌薬投与歴、感染症発症の有無、感染症を発症していた場合の治療方法とその転帰、入院中に行われた処置（人工乳の授乳、乳首使用、オリーブオイルを用いた肛門処置、タライ浴、沐浴槽使用、陰部の軟膏塗布、白湯を使用する内服、胃管留置、CV留置、尿道カテーテル留置）、検出された細菌の菌種・検出日・検体名・薬剤感受性、細菌識別遺伝子解析の情報、細菌のゲノム情報

【外部機関への研究データの提供】

上記のカルテ情報および環境由来の細菌を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

- ・ 共同研究機関及び研究責任者
大阪大学医学部附属病院感染制御部 教授 朝野和典

【研究期間】 研究許可日より2022年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑

誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また本研究は将来、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 医療安全管理部 感染対策室 佐田 誠
電話 06-6170-1070(代表) (内線 31064)