

2023年3月16日作成

Ver.1.2

**大腸菌および肺炎杆菌による感染症の微生物学的・臨床的解析****1、研究の目的と意義**

長崎大学病院（当院）において分離された大腸菌および肺炎杆菌を調査し、各種抗菌薬への耐性獲得の頻度や微生物学的特徴およびそれを原因菌とする感染症の臨床的特徴を調査します。これにより、当院患者の大腸菌や肺炎杆菌感染時に投与する抗菌薬の選択や抗菌薬耐性の新規獲得の予防に役立つ情報を得ることができると期待されます。

**2、対象となる患者さん**

2008年1月1日～2024年12月31日までに大腸菌もしくは肺炎杆菌が検出された患者さん

**3、研究の方法**

当院で分離された大腸菌や肺炎杆菌の病原性や薬剤耐性に関する遺伝子・表現型を調査します。また、それらの菌が分離された患者さんのカルテ情報を収集します。病原性が高い大腸菌または肺炎杆菌が分離された患者と通常の大腸菌または肺炎杆菌が分離された患者との間で情報を比較・解析します。また、薬剤耐性大腸菌または肺炎杆菌が検出された患者と薬剤感受性大腸菌または肺炎杆菌が検出された患者との間で情報を比較・解析します。臨床的な経過によってグループ分けを行い、情報を比較・解析します。

**4、研究に用いる試料・情報**

当院で分離された大腸菌と肺炎杆菌を試料とします。

情報として、年齢、性別、外来病棟、入院病棟、診療科、現病歴、既往歴、基礎疾患、血液検査、微生物検査、抗原検査、抗体検査、免疫学的検査、生化学的検査、診断時およびその前後の体温、バイタルサイン、意識レベルおよびその変化、尿量、レントゲン、CT、MRI、超音波検査、内視鏡検査、抗菌薬投与の有無：抗菌薬の種類、投与期間、微生物関連検査結果（検体の性状、グラム染色、同定、薬剤感受性、抗原、遺伝子、表現型、抗体検査等）、検体採取・提出・受付・各検査の日時、検体採取部位・材料、体内に挿入されたカテーテルやチューブ類の有無・内容、呼吸・循環動態に作用する医療機器の有無・内容・使用状況、透析の有無、日常生活動作、免疫状態に影響する薬剤・制酸剤の薬剤名・用法用量・投与期間、投与内容、酸素投与量、侵襲的処置・外科的治療の有無・内容・期間、を含む経過を収集します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

分離された大腸菌または肺炎桿菌の遺伝子型を調べるために、細菌株のみを株式会社生物技研へ送付します。患者さんの情報は一切送付されません。

## 7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 臨床検査科 柳原 克紀

連絡先

長崎大学病院 〒852-8501 長崎県長崎市坂本1-7-1

長崎大学病院 臨床検査科/検査部

電話：095-819-7574（内線：7574）

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 8.お問い合わせ先

受付時間：月～金 長崎大学病院 〒852-8501 長崎県長崎市坂本1-7-1

長崎大学病院 臨床検査科/検査部

《担当者》 加勢田 富士子

電話：095-819-7574（内線：7574）

受付時間：月～金 9：00～17：00（土・日・祝日除く）

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）