

西暦 2026年01月04日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	外来患者においてESBL産生大腸菌による尿路感染症が生じた背景因子と抗菌薬の治療効果に関する検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 兼重 晋
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2019年01月01日 ～ 西暦 2023年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2019年1月から2023年12月までに当院の外来受診時に、尿検体の細菌培養検査を行い、大腸菌が検出された方
研究の意義と目的	抗菌薬が効かない細菌感染症、いわゆる薬剤耐性菌の増加は世界的な問題となっており、特に基質特異性拡張型 $\beta$ -ラクタマーゼ（ESBL）産生菌の増加が世界的に懸念されています。ESBL産生菌による感染症が生じた場合は、感染症の治療に頻用されるペニシリン系薬やセファロsporin系薬といった抗菌薬が効果を示さず、注射用抗菌薬を用いた治療が必要になる場合があります。ESBL産生菌は入院患者さんや介護保健施設に入所されている方など基礎疾患のある方や免疫機能の弱った方に多くみられますが、最近では外来患者さんからもESBL産生菌の検出頻度が増加していると報告されています。そのため、ESBL産生菌の市中感染の拡大には十分な注意が必要であり、このような状況下で、外来患者さんにおけるESBL産生菌感染症に対する適切な抗菌薬治療の推進やESBL産生菌の蔓延を阻止するためには、自施設における分離状況を把握するとともに、発症に関する背景因子や治療内容などを分析する必要があると考えています。そこで本研究では、ESBL産生菌の分離頻度が高い大腸菌に着目し、外来患者さんにおいてESBL産生大腸菌による尿路感染症が生じた背景因子と抗菌薬の治療効果に関して検討を行うことを目的として行います。
研究の方法	対象は2019年1月から2023年12月までに当院の外来受診時に、尿検体の細菌培養検査を行い、大腸菌が検出された方です。その患者さんの診療録を用いて行います。具体的な調査項目は、年齢、性別、BMI、原疾患、既往歴、薬歴、処方内容、細菌培養検査結果、薬剤感受性試験結果、バイタル（体温、呼吸数、脈拍）、臨床検査値（WBC、CRP、Cr、eGFR、T-Bil、AST、ALT）、緊急入院となった場合の入院期間です。
研究に用いる試料・情報	【試料】診療録、細菌検査
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 兼重 晋

研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：薬剤部</p> <p>担当者名：富田 麻裕</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：9:00-17:00（平日）</p>