

当科において急性膀胱炎の治療を受けられた方へ

—「急性膀胱炎の分離菌と薬剤感受性に関する

多施設共同後方視的観察研究」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

尿路感染症は頻度の高い疾患で、抗菌薬（いわゆる抗生物質）を中心に治療を行います。しかし、最近では、抗菌薬が効かなくなる薬剤耐性菌（たいせいきん）が増加していて、治療してもよくなりにくい患者さんが増えています。こうした状況の中、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会の3学会が合同でサーベイランス（動向調査）を行って、尿から分離される菌の種類と薬剤感受性（どの薬剤が効いて、どの薬剤が効かないか）を調査してきました。その調査は尿や細菌の郵送や実験を伴うため、資金や人的な問題などによって数年に1回の調査になってしまい、細菌が薬剤耐性を獲得するスピードについていけない可能性が考えられます。事態を重くみて、継続的な調査の必要性があると判断し、学会ではなく、各施設レベルのデータのみ（みなさんの患者情報と分離された細菌に関するデータ）を集計し、簡易的に動向調査を行うことになりました。この事業は、UTI 共同研究会（会長；山本新吾兵庫医科大学泌尿器科教授）に所属する多くの施設、及びそれらの関連施設から情報のみを収集するものです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

前述したように、急性膀胱炎から分離された細菌の種類と抗菌薬の感受性（効き具合）が継続的に分かるため、より適切な種類の抗菌薬を投与することが可能になると考えられます。それにより不適切な抗菌薬の使用が減り、耐性菌の増加に歯止めがかかり、医療費の削減にも貢献すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日から2023年12月31日に札幌医科大学附属病院泌尿器科およびUTI共同研究会に所属する施設とその関連施設において急性膀胱炎の治療を受けられた方全員を対象とします。

2) 方法

研究者が診療情報をもとに症状、基礎疾患（治療中の病気の有無）、分離された菌の種類、抗菌薬の感受性、治療薬と期間、転帰（治ったかどうか）のデータを各施設で集計し、岡山大学病院泌尿器科に送信されます。集計した後に菌の種類と抗菌薬の感受性を中心に分析を行い、使用できる抗菌薬と治療効果について調べます。

3) 予定症例数

当院 10 例（全体 500 例）

4) 予定研究期間

病院長承認日～2023年12月31日

5) 使用する試料

この研究では、試料（尿や血液など）は使用しません。また、氏名や生年月日、病院の識別番号などのあ

なたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。さらに、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 症状、治療内容、その効果
- ・ 分離菌の種類や薬剤感受性などの検査データ

7) 外部からの試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、岡山大学病院泌尿器科に提供され、一括して管理させていただきます。情報提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除されます。主な参加施設は以下の大学病院（五十音順）とその関連施設、泌尿器科のクリニックです。

愛知医科大学、岡山大学、香川大学、鹿児島大学、金沢大学、川崎医科大学、北里大学、岐阜大学、京都大学、群馬大学、慶應義塾大学、高知大学、神戸大学、国際医療福祉大学、埼玉医科大学、札幌医科大学、産業医科大学、自治医科大学、昭和大学、筑波大学、帝京大学、東京医科大学、東京慈恵会医科大学、東京大学、獨協医科大学、奈良県立医科大学、兵庫医科大学、広島大学、藤田保健衛生大学

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学および岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、そのコンピューターは施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があっても、この研究計画の情報等を閲覧または入手することはできませんので、あらかじめご了承ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたの同意や希望があっても行われません。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表することがありますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象としませんので、随時、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院泌尿器科

本院研究責任者 舂森 直哉 研究分担者 桧山 佳樹

【平日 TEL(011)611-2111 内線 34720 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 34780 (4階南病棟)】

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 泌尿器科 講師 和田耕一郎

UTI 共同研究会に所属する 30 の大学病院、およびそれらの関連施設

UTI 共同研究会ホームページ <http://www.hyo-med.ac.jp/department/uro/jrgu/>