

国立精神・神経医療研究センター病院に 入院された方へ

この度、国立精神・神経医療研究センター病院に入院された際の診療情報等の一部について、下記研究を行います。本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、利用目的等を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

この研究課題に対し診療情報等を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の診療情報等を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、利用・提供して欲しくないことを申し出られても、なんら不利益を受けることはございません。

1. 対象となる方

2022年1月1日より2024年12月31日までの間に、当院に入院され抗菌薬適正使用支援チーム (AST)によるモニタリングの対象となりカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) が検出された方。

2. 試料情報の提供を行う研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名: 当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) について

研究期間: 研究実施許可受領後～2027年3月31日まで

研究代表者(研究責任者): 国立精神・神経医療研究センター病院医療安全管理部感染防止対策室
福本 裕

3. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

情報等: 患者の性別・年齢・基礎疾患・ADL・入院にあたっての主訴・現病歴・既往歴・経過などの患者情報、細菌培養実施目的と検体の種類、CRE の菌種、カルバペネマーゼの有無、CRE 検出時の他の分離菌、他の耐性菌による既往歴、抗菌剤使用状況および使用歴、CRE 分離後の消退など。

試料: 診察の際にすでに採取したものを検討するため、新たな研究目的での採取は行いません。

取得方法: 診療録から入手。

4. 試料・情報の利用目的及び利用方法

名称: 当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) について。

背景: カルバペネム系抗菌薬は、ペニシリンに代表される β -ラクタム系抗菌薬に分類され、殺菌効果により感染症の治療に使用されます。このカルバペネム系抗菌薬(カルバペネム)は、従来のペニシリンが効かない細菌を含め、幅広く多くの細菌に対して殺菌作用を有する広域 β -ラクタム系のひとつです。

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) はグラム陰性菌であり、このグラム陰性菌の感染症治療にかか

せない抗菌薬である広域β-ラクタム系に加え、カルバペネムも効かない(耐性)腸内細菌科細菌です。なかでもカルバペネムを分解するカルバペネマーゼを産生する腸内細菌科細菌は、β-ラクタム系以外の抗菌薬にも耐性を示す場合が多く、この細菌による感染症では多くの抗菌剤が無効なため、しばしば難治性となります。そのため、CREの増加は世界的な問題であり、日本においても2014年より感染症法の5類感染症として、CRE感染症の発現は届け出が必要となりました。当院で主に診療する神経筋疾患患者さまや重度心身障害(児)者の方は、排尿や摂食嚥下障害および生活の質の低下により尿路感染や誤嚥性肺炎を起こしやすいため、抗菌剤の使用頻度が高く、投与期間の長期化など、多くの種類の抗菌剤に暴露する機会が多く、CREをはじめ多剤耐性菌など、さまざまな耐性菌が検出される可能性が高いと考えられます。また、CREは一度でも検出されると腸内細菌科細菌の一菌種として保菌者の扱いになります。そのため、保菌者のCREが医療機関内で他の患者さまに伝播する院内感染のリスクもあり、前述のように易感染性の患者さまが多い当院では、その予防に注意が必要となります。

目的:当院入院患者様を対象にCRE感染症およびCREによる院内感染の予防のために、CREの発現リスクについて収集した情報に基づき患者様の発症状況や臨床背景を検討します。

5. 利用又は提供を開始する予定日

2025年3月17日。

6. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は下記問い合わせ担当者までお問い合わせ下さい。

機関名:国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属:医療安全部 感染防止対策室 氏名: 福本 裕

電話番号 :042-341-2711(内線:3030)

e-mail:fukumoto@ncnp.go.jp