

第1号様式 一般/疫学研究(第6条関係)

審査申請書

(西暦)2015年11月26日

大阪市立大学大学院医学研究科
 医学研究科長 殿

所 属 臨床感染制御学
 研究責任者 補職名 教授
 氏 名 掛屋 弘

* 受付番号 : 3311

所属長の印	
-------	--

課 題 名	ESBL(基質特異性拡張型 βラクタマーゼ)-E.coli(大腸菌)とnon(非)ESBL-E.coli菌血症の臨床的比較研究			
研究責任者	所属 臨床感染制御学講座	補職名 教授	氏名 掛屋 弘	臨床研究 セミナーNo. 271046 CITI Japan 修了
実施分担者	所属 臨床感染制御学講座	補職名 講師	氏名 山田 康一	271047 修了
	所属 臨床感染制御学講座	補職名 病院講師	氏名 藤本 寛樹	271209 修了
	所属 臨床感染制御学講座	補職名 大学院生	氏名 並川 浩己	271063 修了
	所属	補職名	氏名	
	所属	補職名	氏名	
実施場所	大阪市立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学			
研究組織	単施設研究			
	大阪市立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話:06-6645-3784 FAX:06-6646-6056			
倫理審査 公開の可否	研究者名 : <u>可</u> 課題名 : <u>可</u> 公開用課題名 <input checked="" type="checkbox"/> 課題名と同じ ()			

研究の概要

[目的及び内容]

感染症診療においては、耐性菌であるESBL(基質特異性拡張型βラクタマーゼ)感染症が臨床的に重要な問題である。ESBL菌血症に関する臨床的研究は散見されるが、non(非)-ESBL菌血症との臨床的比較研究はほとんどみられない。そこで、当院5年間のESBL-E.coli(大腸菌)とnon ESBL-E.coli菌血症の実態を調査し、その発症に關与する背景因子や予後因子を検討する。

[インフォームド・コンセント]

□ (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

侵襲	介入	人体試料	同意の要否	同意の取得方法
□ あり	□ なし	—	必要	文書
□ なし	□ なし	□ 使用※1	必要	□ 文書
				□ 口頭+記録作成
		□ 不使用	必ずしも要しない	□ 文書
				□ 口頭+記録作成
				□ 情報の通知又は公開+拒否の機会

※1 唾液の解析研究等

□ (2) 本学で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

匿名化	人体試料	同意の要否	同意の取得方法
□ していない	□ 使用	必要	□ 文書
			□ 口頭+記録作成
			□ 同意を受けることが困難な場合
			□ 情報公開 ※2
			□ 情報の通知又は公開+拒否の機会 ※3
		必ずしも要しない	□ 情報の通知又は公開+拒否の機会
□ している※4	—	—	手続不要

※2 人体試料の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

※3 公衆衛生の向上のために特に必要である場合

※4 連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって本学が対応表を保有しない場合に限る。

□ (3) 他の機関に既存試料・情報を提供する場合

匿名化	同意の要否	同意の取得方法
□ していない	必要	□ 文書
		□ 口頭+記録作成
		□ 同意を受けることが困難な場合
		□ 情報の通知又は公開+拒否の機会 ※5
		□ 社会的に重要性の高い研究に提供される場合 ※6

<input type="checkbox"/> している	不 要	手続不要
-------------------------------	-----	------

※5 通知又は公開する情報は、次のものとする。①提供を利用目的とする旨、②提供される個人情報等の項目、
③提供の手段又は方法、④求めに応じて提供を停止する旨

※6 次の要件に該当すること。①侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴わないこと、②研究対象者の不利益とならないこ
と、

③提供しないと研究実施が困難で価値を著しく損ねること、④社会的に重要性が高い研究と認められるものであ
ること

また、次の措置を講じること。①研究対象者等が含まれる集団に目的等を広報すること、②研究対象者等に
事後的説明を行うこと、③試料・情報の収集や利用が長期間にわたる場合は、社会に周知されるよう努めること

(4)他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合

匿名化	同意の要否	同意の取得方法	
<input type="checkbox"/> していない	必ずしも 要しない	<input type="checkbox"/> 文 書	
		<input type="checkbox"/> 口頭+記録作成	
		<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセ ントを受けない場合	<input type="checkbox"/> 情報の通知又は公開+撤回の機会 ※7
<input type="checkbox"/> している	不 要	手続不要	

※7 既存試料・情報の提供を行う側によって同意を受けているか、同意を受けることが困難な場合は、情報の通知
又は公開と撤回の機会が保障されていること

提供機関名：

提供を行う者(所属、職名、氏名)：

提供を行う機関における同意取得の手続：

[使用薬品名]

なし

[依頼者(会社名)]

なし

[研究予定期間] 参加者のカルテ上の診療期間：2011年1月1日 ～ 2015年6月30日
研究期間：承認後 ～ 2017年3月31日

[予定症例数] 129 例

[利益相反マネジメント委員会で審査が必要な利益相反状態の有無]

無