

東京大学医学部附属病院にて心、肺、肝、腎移植後の診療 を受けられた方とご家族の方へ

この研究では、心、肺、肝、腎移植後の抗微生物薬のさらなる適正使用を推進するための判断材料となる耐性菌や抗微生物薬使用などの現状を調査します。この研究の対象者に該当する方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2023年9月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

固形臓器移植後患者の抗微生物薬適正使用にむけた基礎的検討(審査番号 2023046NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院感染症内科
研究責任者 岡本耕（感染症内科・特任講師）
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日～2025年3月31日

【対象となる方】

心臓、肺、肝臓、腎臓の移植を受けられた方で、2005年1月1日～2023年3月31日の間に当院で微生物検査を行ったもしくは抗微生物薬を投与された方

【研究の目的】

抗微生物薬が効かない（「薬剤耐性」と言われます）微生物による感染症は世界的な緊急の課題と認識されています。抗微生物薬の適正な使用は、薬剤耐性の広がりを防ぐ重要な戦略の一つですが、一般に30-50%の使用は不適切（例えば、抗菌薬はそもそも有効でない風邪に抗菌薬を処方する、など）とされます。

心臓、肺、肝臓、腎臓などの固形臓器の移植を受けられた方は免疫抑制剤の服用等で免疫が低下しており、感染症は極めて重要な合併症の一つですが、耐性菌感染症のリスクが高い一方、抗微生物薬適正使用を進めるための基礎となる耐性菌と抗微生物薬使用の状況、測定すべき指標、適正使用の有効性などの情報が乏しいのが現状です。

当院はこれまで約1000件の固形臓器移植が実施されており、日本を代表する移植実施施設です。移植を直接担当する診療科およびそれを様々な形で支援する部署がチームとなって診療に当たっております。感染症については、感染症内科、感染制御部、薬剤部、細菌検査室なども支援に参加しており、感染症に関連する情報を体系的に検証できる体制となっております。当院では、これまでも抗微生物薬の適正使用を進めてきましたが、これまでの耐性菌などの微生物検査結果、抗微生物薬の使用、抗菌薬適正使用チ

ームの活動を検証することで、今後の感染症診療の更なる改善のための策を探ることを目的としています。

【研究の方法】

対象となった方の抗微生物薬の使用量および診療録から処方された状況、検査結果（微生物検査など）、感染症の診断・治療・予防について適正な使用に関連すると思われる必要な情報の収集を行います。

これまでの診療で診療録に記録されている臨床情報、微生物検査、血液・尿をふくむ体液検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

取得した情報等は、解析する前に氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2023年9月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には専用ソフトを用いて廃棄します。廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院感染症内科
氏名：岡本耕

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【研究の費用】

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染症内科の運営費および文部科

学省科学研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年6月

【問い合わせ先】

連絡担当者：岡本耕

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 感染症内科

電話：03-3815-5411（内線 37281）

e-mail：kokamoto-tky@umin.ac.jp

(医)

審査番号

2023046NI

西暦 2023年06月14日

審査結果通知書
実施許可通知書

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長 殿

倫理委員会委員長

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
倫理委員会A

梅崎 昌裕



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | |
|-------------------|--|
| 研究課題名 | 固形臓器移植後患者の抗微生物薬適正使用にむけた基礎的検討 |
| 審査結果 | ■承認する □条件付きで承認する □変更を勧告する □承認しない □該当しない □既承認申請の取り消し |
| 審査事項 (審査資料) | <新規案件> ■研究の新規実施 <継続案件> □研究に関する変更 □その他 () |
| 審査区分 | ■委員会審査(審査日:西暦2023年06月05日) □迅速審査(審査日:西暦 年 月 日) |
| 指摘事項および 理由・条件等 | |
| 備考 | ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと |

研究責任者 岡本 耕 殿

実施機関の長

西暦 2023年06月07日

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長

南学 正臣 (公印省略)

西暦 2023年06月14日

研究責任者 岡本 耕 殿

倫理委員会での審査結果が承認となりましたので、研究の実施を許可いたします。

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院長

田中 栄 (公印省略)