

病院長(研究機関の長)承認日 (2025年11月13日)～2026年12月31日に

当院において複雑性尿路感染症と診断された方へ

—「四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—複雑性尿路感染症 2025年—」へご協力のお願い—

代表研究機関 札幌医科大学附属病院

代表研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 满

研究分担者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聰

共同研究機関 別紙参照

測定実施機関 株式会社マイクロスカイラボ 柳沢 英二

1. 研究の概要

1) 研究の目的

この研究の目的は、あなたの病気「複雑性尿路感染症」の原因となっている菌に対して診療で使用される代表的な抗菌薬に対する原因菌の感受性を調べることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究は数年毎に全国的に実施されており、原因菌の抗菌薬に対する感受性の変化を把握し、国内の感染症治療ガイドなどで推奨抗菌薬の見直の貴重なデータとなります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

病院長(研究機関の長)承認日 (2025年11月13日)～2026年12月31日に当院において複雑性尿路感染症と診断された20歳以上の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長(研究機関の長)承認日 (2025年11月13日)から2027年12月31日

3) 予定症例数

全体で800症例を予定しています。

4) 研究方法

病院長(研究機関の長)承認日（2025年11月13日）～2026年12月31日の間に当院において複雑性尿路感染症と診断された方の尿からの分離菌と診療情報を用い、代表的な抗菌薬に対する感受性を調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料は、通常の診療でおこなった尿培養で得られた菌を使用します。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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、入院・外来区分、感染症診断名（複雑性膀胱炎、複雑性腎孟腎炎）、尿路の基礎疾患、尿路以外の基礎疾患、体内留置カテーテル、自覚症状の有無、膿尿の有無

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年12月15日からです。ただし、研究の参加について拒否の申出があった方のデータは研究最終解析では使用しません。

8) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。

別紙の共同研究機関より札幌医科大学附属病院へ提供

検体の測定については、下記の機関に業務委託をしております。各施設より郵送にて送付する。

株式会社マイクロスカイラボ

試料・情報を提供する際は、氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

9) 試料および情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、分離・培養および抗菌薬に対する感受性測定を行う株式会社マイクロスカイラボにて保存します。研究の中止又は研究終了後、試料は論文等発表後5年保存します。

また、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10年間、札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座、共同研究機関、株式会社マイクロスカイラボおよび四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、分離・培養された菌株は、他の研究機関に提供することができます。保存した試料・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（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

10) 試料・情報の管理に責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦、共同研究機関の長、およびマイクロスカイラボ株式会社
柳沢 英二

11) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

12) 研究に関する問い合わせ等

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いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

・ 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 满

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL: 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL: 011-611-2111 内線 36360

電子メールアドレス: yasuda7jpe@sapmed.ac.jp