別紙様式第十六号

研究の名称

POT（PCR－based　ORF　Typing）法を用いたMRSAの遺伝子解析による、地域特性の検証

１．研究の対象

医療法人社団主体会　小山田記念温泉病院にて、2018年4月から2023年3月の期間に入院され細菌培養の検査をうけ、その際にMRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）が検出された方

２．研究目的・方法

目的

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）は、「地域によって遺伝子が同じであることが多い」と言われています。今回、POT法というMRSAの遺伝子を解析する方法を用いて、地域によるMRSAの遺伝子の違いとその特徴を明らかにするために下記の内容を研究します

① 代表施設、研究協力施設におけるMRSAの遺伝子の特色

② 年齢、性別、地域によるMRSAの遺伝子の特色

③ 薬剤感受性パターン（どのような薬が効くのかを調べる検査方法）と遺伝子解析の一致率の検証

⇒薬剤感受性パターンで「同一株（全く同じ菌）」と判断された2つのMRSAが、遺伝子解析でも「同一株（全く同じ菌）」と判断されるかどうかをみます。

④ MRSAの遺伝子の違いにより、臨床上（薬の効き具合など）に相違があるかどうかの検討

MRSA遺伝子の地域ごとの特徴を明らかにし、遺伝子パターンと薬剤感受性パターンを比較することで、MRSA感染症を適切に治療し治療効果を上げることや、適切な治療方法の獲得、院内感染対策の早期実施などに寄与すると考えられます。

研究方法

代表施設（三重県立総合医療センター）および研究協力施設（小山田記念温泉病院を含む２病院）の入院患者から検出されたMRSAの菌株を収集し、三重県立総合医療センターにて遺伝子解析を行います。

研究期間：2018 年 4 月～2023 年 12 月 31 日
症例集積期間：2018 年 4 月～2023 年 3 月

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：小山田記念温泉病院に入院中に細菌培養の検査が行われた際に検出された MRSA の菌株
＊研究目的で新たに検体を採取することはありません。

情報：　診療録から抽出する項目（詳細は添付資料１：症例報告書参照）

1. 患者背景（年齢、性別、臨床診断、居住地、受診歴　など）
2. 臨床検査（細菌検査、血液検査　など）
3. 臨床像・経過（感染状態、感染症診断名　など）

４．外部への試料・情報の提供

当院から三重県立総合医療センターへの試料、情報の提供方法は下記のいずれかの通りとします。

・地域連携カンファレンス時に受け渡しを行う
　⇒日頃より近隣病院と、感染症の治療や予防の対策について連絡を取り合い、定期的に会議を行っております。その会議の場で試料・情報の受け渡しを行います。
・郵送にて行う

提供する際は研究用の登録番号を付した上で、氏名、生年月日等などの情報は削除し、どの方のデータであるかが直ちに判別できないように加工いたします。研究用登録番号と氏名の対応表は、各施設の個人情報管理責任者が保管・管理します。三重県立総合医療センターには提供されません。

５．研究組織

代表施設
　地方独立行政法人　三重県立総合医療センター
　　研究代表者：中央検査部　海住　博之（臨床検査技師）
　　研究分担者：消化器内科　白木　克哉（医師）
　　総合内科　　森谷　勲（医師）
　　中央検査部　高橋　あけみ（臨床検査技師）
　　中央検査部　東　薫（臨床検査技師）
　　中央検査部　秦　由佳（臨床検査技師）

研究協力施設
医療法人　社団主体会　小山田記念温泉病院
研究代表者：検査室　久田　綾子（臨床検査技師）
研究分担者：内科　　出口　晃（医師）

紀南病院
研究代表者：内科　世古口　知丈（医師）

６．お問い合わせ先
本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

医療法人社団主体会小山田記念温泉病院
研究責任者及び個人情報管理責任者　検査室　久田　綾子
〒511-1111
三重県四日市市山田町 5538-1
電話　059-328-1260
ファックス　059-328-1921
メール　kensa-oya@syutaikai.jp

研究代表機関の名称及び研究責任者
三重県立総合医療センター 中央検査部　海住　博之
電話：（代） 059-345-2321　ファックス： 059-347-3500
Mail：saikin@mie-gmc.jp