

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号：	2015-2-025
倫理審査（初回審査）	西暦2015年10月9日
研究課題名	耐性グラム陰性菌の遺伝子解析による実態調査
研究の対象	喀痰・血液等から耐性グラム陰性菌が検出された（原則15歳以上）患者さん
研究の目的・方法	<p>耐性グラム陰性菌は重要な院内感染の原因菌とされていますが、その分布や伝播の状態、病原性に関する臨床データは、まだ不足しています。近年、分離された菌を遺伝子学的に解析して、分類する方法(POT 法やパルスフィールド法など)が確立されました。この方法を使って、患者さんから分離された菌と、院内や地域の環境中から分離された菌などを比較することにより、伝播の状態や地域に特有の耐性グラム陰性菌株、病原性の強い耐性グラム陰性菌株などを同定することが可能となります。本研究では、耐性グラム陰性菌株を集積し、上記のような遺伝子学的解析を進めたいと考えています。</p> <p>患者さんの喀痰や血液などから分離された耐性グラム陰性菌、院内の環境中で分離された耐性グラム陰性菌などの遺伝子型を評価します。</p>
研究期間	倫理委員会承認日～西暦 2023年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：性別、生年月日、識別コード、妊娠の有無（女性のみ）、基礎疾患・合併症・既往症（特に免疫抑制性、慢性疾患）、検査データ等
外部への試料・情報の提供	なし
研究組織	[分担研究者] 東北大学検査部 教授 賀来 満夫
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>また、試料・情報が当該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いたしませんので、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。</p>

	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>住所：仙台市宮城野区福室1丁目12-1</p> <p>電話：022-259-1221(代)</p> <p>研究責任者：感染症内科 島田 大嗣</p>
--	--

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合