

「マイコプラズマ感染症の薬剤耐性の変化と病態の解析」について

加古川中央市民病院 呼吸器内科では、現在、当院にて咽頭ぬぐい液からのPCR検査にてマイコプラズマ感染症と診断された患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

当院は 2016 年 7 月の開院以降、マイコプラズマ感染症の診断は咽頭拭い液からの PCR 検査で行っており、マクロライド耐性の検査も可能です。本研究では、COVID-19 流行以前と比べて、薬剤耐性がどう変化したのか、罹患患者さんは実際には小児に多いですが、成人と耐性が異なるかを調査します。

また小児と異なり、成人診療科でのマイコプラズマ感染症は肺炎を呈することが多いです。胸部画像所見や検査数値が以前と比較して異なるのか、またマクロライド耐性との関連も明らかにしたいと考えています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

①臨床検査部の検査履歴より、マイコプラズマ PCR 検査をおこなった患者を抽出し、そのうちの陽性患者の年齢・性別とマクロライド耐性の有無を調査する。

②15 歳以上のマイコプラズマ感染症患者については、病態解析のために追加で以下のデータも収集する。

- ・血液検査（WBC、好中球数、AST、ALT、LDH、BUN、CRE、CRP）
- ・入院の有無、入院期間、転帰
- ・肺炎の有無（胸部単純撮影の有無と所見、胸部 CT 撮影の有無と所見）

※新たな検査等の患者さん負担はない。

【個人情報保護の方法】

この研究では、患者さんのプライバシー保護に最大限配慮し、取得したデータは、個人が特定できない形に匿名化した上で、研究対象患者識別番号リストを作成し、鍵のかかる診療部内のロッカーに保管します。

研究対象患者識別番号リストとは、匿名化されたデータと患者さんの個人情報を結びつけるためのリストです。このリストは、研究責任者のみがアクセスできる場所に保管され、個人情報外部機関へ提供することはありません。

研究結果を公表する場合は、研究対象患者個人が識別されないようにします。

患者さんの個人情報には研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 呼吸器内科 責任者氏名：西馬 照明

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いているため、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため、特にありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会発表等で公表されることがあります。その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科
西馬 照明
連絡先：079-451-5500