

## 患者さんへ

「植込み型心臓電気デバイス(CIED: cardiac implantable electronic device)

感染における市中感染型メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(CA-MRSA:

community-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*) の分布

とその病原性に関する後ろ向き研究」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2010年1月1日～2020年3月31日にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA: Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*) による植込み型心臓電気デバイス(CIED: Cardiac implantable electronic device)感染で治療を受けた患者さん

### 2. 研究目的・方法

CIED感染は、新規CIED植え込み患者の約1%に認められる合併症です。主な原因菌は黄色ブドウ球菌、コアグラゼ陰性ブドウ球菌であり、MRSAも欧米からの報告に比べやや少ないものの、本邦でもCIED感染の10%程度を占めるとされています。以前は院内感染型MRSA(HA-MRSA)感染が主でしたが、近年市中感染型MRSA(CA-MRSA)感染が本邦でも増加しているとの報告がされています。CIED感染でのHA-MRSAとCA-MRSAの分布、治療成績、患者背景などの報告はほとんどなく、現状を知る意義は高いと考えられます。

本研究では、患者背景および入院中・退院後の予後を、薬剤感受性検査に基づいたCA-MRSA、HA-MRSAに分けて比較します。研究期間は、院長承認後から2020年12月31日までです。

### 3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」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。

### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、合併症、分離MRSA株の薬剤感受性、治療内容、予後 等

## 5. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当研究の個人情報管理者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

研究代表施設および研究代表者

小倉記念病院 循環器内科 副部長 福永 真人

共同研究施設および研究責任者

東京医科歯科大学 循環器内科 准教授 不整脈センター長 合屋 雅彦

高石藤井心血管病院 心臓血管センター長 山田 貴之

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 医長 飛田 一樹

## 7. 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以下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。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

飛田 一樹

湘南鎌倉総合病院 循環器内科・医長

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717（病院代表）

（2020年9月30日作成（第1版））