

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や、一般診療上、検査室で保管されている菌株を使用します。研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（菌株）を研究に利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますので、あらかじめご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	当院における MRSA 外耳炎・中耳炎に対する高濃度レボフロキサシン点耳液の有用性の検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (職名) 医員 (氏名) 大原 雄大
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2027年 3月 31日
対象となる方	2022年1月から2025年9月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち MRSA 外耳炎・中耳炎と診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 年齢、性別、炎症の局在、患側、MRSA の検出日、MRSA の薬剤感受性検査結果、MRSA 以外の検出病原体、治療介入内容等 (利用する試料) 一般診療上、細菌検査室で保存されている MRSA 菌株
研究の概要 (目的・方法)	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（以下、MRSA）は、しばしば難治性感染症の原因となる薬剤耐性菌です。MRSA による外耳炎・中耳炎はなかなか治りづらく、従来の治療では頻回の処置にもかかわらず、改善に難渋することも少なくありませんでした。近年、従来の点耳薬と比較して高い抗菌活性を持つとされるレボフロキサシン点耳液 1.5%が発売され、MRSA 外耳炎・中耳炎に対する局所治療として注目されつつあります。また、国家的なプロジェクトとして薬剤耐性対策アクションプランが進められており、薬剤耐性菌の出現・蔓延を防ぐうえで、抗菌薬の適正使用は極めて重要です。本研究では、MRSA 外耳炎・中耳炎患者さんより検出された菌株における薬剤耐性の実態を明らかにします。さらに、病型や

	<p>MRSA の薬剤感受性結果を踏まえて、レボフロキサシン点耳液の治療成績を解析することで、合理的な治療戦略を提示することを目的とします。</p>
個人情報の保護 について	<p>本研究は、既存の診療情報および保存検体を用いた後ろ向き観察研究です。文書による同意取得を行わないオプトアウト方式で実施します。この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除し、匿名化した上で利用します。研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容において個人を特定できる情報は一切含まれません。</p> <p>なお、院内では、患者さんと各研究データとの対応表を保管する必要がありますが、外部への提供は行わず、個人情報管理者が厳重に保管します。また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。</p>
お問い合わせ先	<p>愛媛大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大原 雄大 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5366</p>