

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

菌血症合併全身性エリテマトーデス患者の予後に関する後方視的研究

研究責任者：順天堂医院膠原病・リウマチ内科 田村 直人

研究分担者：順天堂医院膠原病・リウマチ内科 多田 久里守、安倍 能之
松下 靖志、小神 昌寛

研究の意義と目的：

我々は、順天堂大学医学部附属順天堂醫院にかかりつけの、菌血症を合併された全身性エリテマトーデスの患者さんにおいて、その原因となった菌の種類や治療の結果を検証しようとしています。菌血症とは血液に細菌が入ってしまった状態の病気のことを言います。本来無菌状態の血液に細菌が入ってしまうと、敗血症という命に関わる重篤な感染症の状態となります。菌血症は血液培養検査によって診断されます。全身性エリテマトーデスの患者さんは副腎皮質ステロイドや免疫抑制剤による治療を受けているため、感染症になりやすく、重篤化しやすいと言われております。しかしどのような菌が多いのか、などの情報はまだ十分ではありません。今回我々はすでに治療を受けられた患者さんの情報を用いて、実際の菌血症の原因となった菌や感染症の種類、全身性エリテマトーデスの治療内容などを評価することを本研究の目的としています。

観察研究の方法と対象

本研究の対象となる患者さんは、全身性エリテマトーデスと診断された方で、西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 4 月 30 日の間に順天堂醫院膠原病内科で血液培養検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、病歴、家族歴、SLE 疾患活動性スコア (SLEDAI)、低疾患活動性達成率 (LLDAS)、血液検査 (血算・生化学・免疫学的検査・微生物検査)、尿検査、画像検査、心電図検査、投薬情報、死亡の有無、死亡日時、死因、再発の有無、1 回目の再発日時、血液培養検査のデータ、菌の種類、抗菌薬耐性、感染経路

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について

本研究は、膠原病・リウマチ内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【相談窓口】

研究責任者：順天堂医院膠原病・リウマチ内科教授 田村 直人
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
電話番号：03-3813-3111 (内線 3314)

研究分担者：順天堂医院膠原病・リウマチ内科 助教 安倍 能之
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
電話番号：03-3813-3111 (PHS 70451)