

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：

細菌および真菌における質量分析、遺伝子解析、薬剤感受性と患者背景、臨床データとの関連性

研究責任者：呼吸器内科 十合 晋作

研究分担者：呼吸器内科 藤本 雄一

臨床検査部 中村 文子、武井 理美

研究の意義と目的：

細菌や真菌の中には臨床現場で菌種の同定が容易ではない菌種が数多く存在しており、薬剤感受性の測定が困難な場合もあります。従ってそれらの菌種が原因の感染症が発生した場合に正確に菌種が確定せず、適切な治療が早急に行われないことがしばしばあります。

本研究は当院の患者から得られた臨床検体から分離された細菌あるいは真菌に対して、質量分析や遺伝子解析を行い、患者背景や臨床データとの関連性について検討を加え、菌体の薬剤感受性検査を行うことで、それらの菌種に対して有効な治療法を模索していくことを研究の目的としました。

この研究により、患者背景や臨床データ、比較的短時間で測定可能な質量分析の結果から感染症の原因菌や有効な治療法が予測できる可能性があり、今後の難治性感染症の診療に大いに役立つ可能性があると考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、細菌および真菌感染症の方で、西暦 2011 年 2 月 14 日～西暦 2018 年 3 月 31 日に当院呼吸器内科、総合診療科、消化器内科、皮膚科、呼吸器外科、肝胆膵外科で細菌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。

試料：喀痰、皮下膿瘍、胃液、便、血液などから分離された菌

情報：診断名、年齢、性別、病歴、既往歴、喫煙歴、抗菌薬の治療歴、ステロイド・免疫抑制剤の使用歴、身体所見（身長、体重）、血液検査結果（白血球数、白血球分画、CRP、LDH、アルブミンなど）、画像検査結果（CT による画像所見の種類および分布）

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2023 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、呼吸器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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 （内線）70312

研究担当者：十合 晋作