

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床感染症科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2011 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 12 月 31 日の間 に、虎の門病院に入院・通院された悪性腫瘍（固形腫瘍：がん・肉腫、血液悪性腫瘍：白血病・リンパ腫・骨髄腫など）の 18 歳以上の患者さんのうち、血液培養から耐性グラム陰性桿菌（ESBL 産生腸内細菌目細菌、*Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*、*Enterobacter cloacae*、*Citrobacter freundii*、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、多剤耐性緑膿菌、*Acinetobacter baumannii*、*Stenotrophomonas maltophilia*）が分離された方

【研究課題名】

固形癌・造血器悪性腫瘍患者における耐性グラム陰性桿菌菌血症の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

悪性疾患（がん、肉腫、白血病などの血液悪性腫瘍）の方に生じる、耐性グラム陰性桿菌菌血症（血液から細菌が検出された状態）の予防法および治療法を確立することを目的としています。

《研究に至る背景》

悪性疾患の方の耐性グラム陰性桿菌菌血症の治療は困難であることが知られています。主治医の先生方から感染症医に治療方針の相談をいただくこともありますが、日本国内でも国際的にも治療方針は確立していません。臨床像を解析することで、最適な予防法および治療法を検討したいと考えています。また、感染症医が介入することで、経過にどのような影響があったか分析を行いたいと考えます。

【研究期間】

2024 年 12 月 23 日 ～ 2027 年 12 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、性別、入院病名、既往歴・併存症、感染症病名、菌血症発症時の体温・人工呼吸器装着の有無・心停止既往の有無・血圧・昇圧剤使用の有無、微生物学的検査歴・分離微生物名・薬剤感受性試験結果、抗微生物薬投与歴、臨床感染症科コンサルテーションの有無、転帰

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床感染症科 ・ 荒岡 秀樹

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2025 年 3 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症科 ・ 森島 雅世、荒岡 秀樹

電話 03-3588-1111(代表)