

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、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。この案内をお読みにになり、ご自身や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「ご自身やご家族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： 2003年 3月 ～ 2022年 3月の間に、虎の門病院血液内科に入院・通院し、新興真菌病原体による侵襲性真菌感染症の培養、病理組織学的、抗原、DNAのいずれかの真菌感染症の治療歴がある方またはその可能性がある方

【研究課題名】

FungiScope® Global Emerging Fungal Infection Registry
ファンジスコープ®グローバル新興真菌感染症レジストリ（登録）

【研究の目的・背景】

《目的》新興真菌感染症に関する疫学、臨床経過、分子的特徴に関する知見の不足を克服し、エビデンスに基づく診断・治療法を開発することが目的です

《研究に至る背景》

侵襲性真菌症（IFD）は、世界的に発生率が増加しており、依然として困難な問題です。同時に、地域差も顕著です。このような疫学的発展の原因は完全には解明されていませんが、集中化学療法の適応拡大や移植数の増加が重要な要因であると思われます。エビデンスに基づく治療勧告を確立するためには、包括的なコホート（被験者集団）の分析が必要となります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年7月27日 ～ 2027年7月

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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・資料はドイツのケルン大学病院の責任の下、ドイツケルンあるサーバーで厳重なセキュリティのもと欧州並びにドイツの法令・規則に基づき管理され、研究終了後 10 年間保管されます。なお、本研究は国際的な登録(レジストリ)研究であり、登録されたデータを使って、医学の進歩のために不特定多数の国の研究者が研究する可能性があります。なお、本研究では当院からデータを登録する前に個人が識別できないように処理していますので、こうした研究の過程で個人が特定されることはないようデータが扱われています。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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で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たうえで、パスワード設定され、研究代表施設であるケルン大学病院が管理するシステムに提供されます。

【利用する診療情報】

年齢層、性別、民族性、真菌感染症データ（感染年、菌種の同定、他の真菌との重複感染、診断時の臨床的特徴）、併存疾患のデータ（診断名、診断期間、現在の状況、治療法）、真菌感染症発症の潜在的危険因子（免疫抑制療法、化学療法、生物薬剤、副腎皮質ホルモンの使用、放射線療法、固形臓器またはヒト幹細胞移植、慢性肺疾患、糖尿病、腎不全と透析、外傷と大手術、HIV/AIDS、好中球減少、粘膜炎、他の危険因子）、抗真菌薬による予防を行った場合（薬剤、投与経路、投与量、侵襲性真菌症と診断されるまでの期間）、診断方法および所見（CT、MRI、内視鏡、超音波、微小・分子生物学的分析、薬理学的分析）、抗真菌治療：薬剤、投与経路、投与量、薬物濃度、投与期間、副作用、治療成績、9、14、28、42、84 日目の治療効果、直近のフォローアップ時の状況、死因、該当する場合は剖検結果

【研究代表者】

ケルン大学病院 Oliver A. Cornely MD, FIDSA, FACP, FAAM, FECMM

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 ・ 高木伸介

【利用する者の範囲】

世界的に登録された真菌感染症に関するデータベースを用いて、医学的研究あるいは真菌の研究をする研究者(登録データベースの将来的充実により決まるため現時点で未定の研究者を含みます)

【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、2022年12月30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 血液内科 ・ 高木伸介

電話 03-3588-1111(代表)