

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院の臨床感染症科、血液内科では、研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得た上で、国立感染症研究所真菌部と共同で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。過去の記録を解析するため参加する患者さんに金銭的・身体的なリスク及び利益が生じることはありません。また、本研究に関して利益相反はありません。

この案内をお読みになり、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「自分またはご家族の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】

2008年12月1日から2016年12月31日までの間に血液疾患に対して臍帯血移植を受けるために入院した方全ての方が対象となります。

【研究課題名】

臍帯血移植患者における侵襲性真菌感染症の疫学解析

【研究の目的・背景】

血液疾患患者に生じる真菌（カビ）による感染症は予後不良であることが知られています。しかし、臍帯血移植患者の真菌感染症がどのような基礎疾患を持つ方に起こりやすいのか、どのような種類の真菌が問題になりやすいのかといった事については十分にはわかっていません。そのため、①臍帯血移植を受けた方の中で真菌感染症を起こしたグループと起こさなかったグループを比較することで起こしたグループにはどのような特徴があったのかという事と②真菌感染症の原因となった真菌の種類及び特徴を解析することで、臍帯血移植を受ける方にとって最善の真菌感染症の予防法および治療法を確立することを目的といたします。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年9月4日 ～ 2021年12月31日

【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、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術

雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

虎の門病院における本研究に関わる記録・試料は個人情報等の管理は主任研究者である虎の門病院臨床感染症科木村宗芳が担当します。そして、これらの記録・試料は木村宗芳のもと研究終了後5年間保管されます。本研究に関わる記録・資料は虎の門病院臨床感染症科の荒岡秀樹のもと、研究終了後5年間保存します。そして保管期間終了後、本研究に関わる記録・試料は個人が特定できない形で破棄します。

真菌感染症の原因となった菌株は虎の門病院で匿名化を行い、研究独自の番号で管理され国立感染症研究所真菌部へ送付されます。送付方法は菌株が拡散しないように規定に従い3重包装を行い主任研究者の木村宗芳が直接、国立感染症研究所に運搬します。菌株の解析・検査後の取り扱いについては研究責任者の責任の下に、国立感染症研究所真菌部内で廃棄いたします。

【診療情報を虎の門病院の院外に提供する場合】

本研究では診療情報は国立感染症研究所真菌部には提供されません（真菌の菌株のみ国立感染症研究所真菌部に提供されます。）。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査結果、画像検査結果、薬歴、治療経過、血液から検出された真菌に関するデータ（真菌の菌名、薬剤感受性結果など）

【利用する検体情報】

血液から検出された真菌（カビ）を専門機関（国立感染症研究所真菌部）において解析（真菌の菌名、薬剤感受性結果など）します。

【研究代表者】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

【虎の門病院研究責任者】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

【利用するものの範囲】

国立感染症研究所真菌部 研究責任者 宮崎義継
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症科 木村宗芳
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

希望される方には個人情報、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。

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、または御自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までお問い合わせください。

御自身やご家族の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しませんので、平成 31 年 3 月 1 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。それ以降も随時、ご自身やご家族の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しませんので下記の連絡先までお申し出ください。ただし、既に学会発表や論文報告が完了したものに関しては研究対象から外すことはできませんのでご了承ください。そして、これらの場合も診療など病院サービスにおいて患者さまに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 木村宗芳

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

電話 03-3588-1111(代表)