

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】

2010年8月1日から2018年7月31日までの間に当院で侵襲性副鼻腔真菌症の加療を受けた全ての方が対象となります。

【研究課題名】

侵襲性副鼻腔真菌症の疫学解析

【研究の目的・背景】

副鼻腔にはしばしば真菌（カビ）による感染症が起こることが知られています。中でも副鼻腔を超えて周囲の視神経や骨組織に至る侵襲性副鼻腔真菌症は、予後不良であることが知られています。しかし、侵襲性副鼻腔真菌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、手術や抗真菌薬使用といった治療はどのタイミングでどのくらいの期間行われているかについては十分にはわかっていません。そのため、①侵襲性副鼻腔真菌症の原因となった真菌の種類及び特徴を解析することと、②侵襲性副鼻腔真菌症を発症した方にとって最善の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】

2019年2月5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虎の門病院臨床感染症科酒匂崇史と木村宗芳が担当します。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 重包装を行い酒匂崇史が国立感染症研究所に郵送します。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、副鼻腔から採取した組織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	酒匂崇史
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 酒匂崇史

虎の門病院 臨床感染症科 木村宗芳

電話 03-3588-1111(代表)