

## 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

2019年1月4日

改訂 2019年12月3日

改訂 2025年2月10日

虎の門病院臨床感染症科及び虎の門病院分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「ご自身やご家族の療情報・検体（試料）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：2009年3月1日から2018年12月31日までの間に虎の門病院または虎の門病院分院に入院または通院した方の中で *Helicobacter cinaedi*（ヘリコバクター・シネディ）菌の感染症にかかり治療を受けた方。

### 【研究課題名】

*Helicobacter cinaedi*感染症に関する疫学研究

### 【単独・多施設】

虎の門病院、虎の門病院分院、愛知学院大学薬学部微生物学講座、久留米大学医学部感染医学講座基礎感染医学部門との共同研究

### 【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

### 【虎の門病院における研究責任者】

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

### 【虎の門病院分院における研究責任者】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院 臨床感染症科 荒岡秀樹

### 【利用する者の範囲】

愛知学院大学薬学部微生物学講座教授 河村好章

愛知学院大学薬学部微生物学講座講師 富田純子

久留米大学医学部感染医学講座基礎感染医学部門教授 小椋義俊

久留米大学医学部感染医学講座基礎感染医学部門講師 奥野未来

【研究の目的】

*Helicobacter cinaedi* と呼ばれる細菌の感染経路や治療方法について明らかにすることです。

【研究に至る背景】

近年、血液培養から *Helicobacter cinaedi* と呼ばれる細菌がしばしば検出されることが認知されてきました。しかしながら、現在のところ感染経路や治療方法など依然として明らかになっていないことが多い状態です。本研究により、今後同様の疾患に罹患された患者さんの治療に役立つ可能性があります。

【利用するカルテ情報】

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、治療経過、検出された菌に関するデータ

【利用する検体情報】

患者さんから採取された検体より分離・検出された菌 (*Helicobacter cinaedi*) について愛知学院大学薬学部微生物学講座、久留米大学医学部感染医学講座基礎感染医学部門と共同研究を行います。具体的には、分子疫学的解析（遺伝子の検査など）です。菌の詳細な解析など基礎的な検討は、愛知学院大学薬学部微生物学講座、久留米大学医学部感染医学講座基礎感染医学部門において行われます。

【研究実施期間】

2019 年 12 月 6 日 ～ 2028 年 12 月 31 日

【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。また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院臨床感染症科、荒岡秀樹のもと研究終了後 5 年間保存いたします。

虎の門病院・虎の門病院分院の患者さんの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愛知学院大学薬学部微生物学講座、久留米大学医学部感染医学講座基礎感染医学部門へ提供されます。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、愛知学院大学薬学部微生物学講座、久留米大学医学部感染医学講座基礎感染医学部門内で廃棄いたします。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外および虎の門病院分院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院および虎の門病院分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、虎の門病院および虎の門病院分院内に保管いたします。虎の門病院分院から虎の門病院へ診療情報を提供する場合は、パスワードを設定した USB 等で主任研究者自らが移動させます。

虎の門病院・虎の門病院分院の患者さんの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愛知学院大学薬学部微生物学講座、久留米大学医学部感染医学講座基礎感染医学部門へ規定に従い3重包装を行い、ゆうパックや宅急便を利用して提供いたします。

#### 【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、下記までお問い合わせください。

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、2025年9月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。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 荒岡秀樹

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 臨床感染症科 荒岡秀樹

電話 044-877-5111(代表)