

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床感染症科及び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「ご自身やご家族が診療情報・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：2010年1月1日から2019年3月31日までの間に虎の門病院に入院または通院した方の中でアスペルギルス感染症にかかり治療を受けた方。

【研究課題名】

ヒト血清および尿検体を用いたアスペルギルス フミガータス分泌タンパク質サンドイッチ ELISA 検出系の有効性の検討

【単独・多施設】

国立感染症研究所真菌部、虎の門病院、大阪市立大学大学院・医学研究科・臨床感染制御学との共同研究

【研究代表者】

国立感染症研究所真菌部 部長 宮崎義継

【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

【利用する者の範囲】

国立感染症研究所真菌部 部長 宮崎義継

国立感染症研究所真菌部 室長 山越智

【研究の目的・背景】

ヒトの免疫が弱っているとアスペルギルスという真菌（病原体）が重篤な感染症を起こすことがあり、現在の方法より診断精度が高い簡便な検査法が必要と考えられています。そこで、国立感染症研究所と協力医療機関・大学等でこれまでより正確で、かつ痛みの少ない検査方法を開発することを目的として研究開発を行っています。

【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】

アスペルギルス感染が疑われる、あるいは、アスペルギルス感染症と診断された方の血液や尿を用いて、開発中の検査法の評価を行います。血液や尿は、診療の一環として病院で採取され検査に用いられた残余部分がある場合に研究に使用いたします。本研究では、虎の門病院、または、大阪市立大学病院（大阪府）で2010年以降に採取された血液と尿を国立感染症研究所で検査します。

【研究実施期間】

2020年1月9日 ～ 2022年3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、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。血液・尿検体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提供されます。血液・尿検体の解析・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。診療情報は虎の門病院外へ提供することはありません。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）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、国立感染症研究所真菌部へ規定に従い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、2020年3月31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)