

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：2009年3月1日から2021年8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られた方。

【研究課題名】

*Helicobacter cinaedi*の薬剤感受性に関する研究

【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

【研究の目的・背景】

患者さんが熱を出された際などに血液中に菌がないかをチェックする、血液培養という検査があります。通常、血液中は無菌ですので、血液培養から菌が検出されることはありません。しかしながら、高熱の際などに、しばしば菌が血液内から検出されることがあります。この状態を菌血症（きんけつしょう）と呼び、感染症の一種です。菌血症に対して

は、原則として検出された細菌にあった抗菌薬による速やかな治療が必要です。その際には薬剤感受性試験という、どの抗生物質が治療に適しているかをみる試験が重要になってきます。

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、*Helicobacter cinaedi* の薬剤感受性試験は、標準化された方法が確立されておらず測定できていません。

そこで、薬剤感受性の測定法について研究を行っている愛知学院大学薬学部との共同研究を行います。結果が判明するまでにはかなりの時間を要する見込みですので、今回の治療には直接役立ちませんが、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。薬剤感受性を明らかにし、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 *Helicobacter cinaedi* 菌について愛知学院大学薬学部微生物学講座と共同研究を行います。菌の薬剤感受性試験など基礎的な検討は、愛知学院大学薬学部微生物学講座において行われます。

【研究実施期間】

2021年10月25日 ～ 2027年12月31日

【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。

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内で廃棄いたします。診療情報は虎の門病院・虎の門病院分院外へ提供することはありません。

【検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

検体（試料）は、虎の門病院内に全て保管されています。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、愛知学院大学

薬学部微生物学講座へ規定に従い 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】

本研究の対象者のうち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。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）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。

ご自身の診療情報・検体（試料）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2月28日までの間に下記の相談窓口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の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)