診療情報を利用した臨床研究について

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。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等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「ご自身やご家族等の診療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】
2017 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、多剤耐性グラム陰性桿菌感染症を合併した造血器腫瘍患者さんで、セフィデロコルまたは従来治療薬による治療を行った方。

【研究課題名】
血液疾患患者に発症した多剤耐性グラム陰性桿菌感染症に対するセフィデロコルの使用実態と臨床的有効性の従来治療群との後方視的比較研究

【研究の目的・背景】
《目的》
当院において多剤耐性グラム陰性桿菌感染症に対してセフィデロコルを使用した症例を抽出し、セフィデロコルの投与患者の特徴や、治療効果・安全性を解析します。また、従来の抗菌薬治療を受けた患者との比較により、セフィデロコル使用と臨床転帰との関連を検討します。
《研究に至る背景》
多剤耐性グラム陰性桿菌感染症は、特に免疫抑制状態にある患者や重篤な基礎疾患を持つ患者において、予後が悪く治療が難しいことが知られています。従来の治療薬には効果があるものの、副作用や薬物相互作用、治療効果のばらつきといった課題が存在します。セフィデロコルは、鉄キレート機構を利用して細菌内へ取り込まれる新規セフェム系抗菌薬であり、多剤耐性グラム陰性菌に対して強い抗菌活性を示します。主に重症例や救済療法として使用されることが多く、既存治療薬が使用困難な症例における新たな治療選択肢として期待されています。しかしながら、実際の臨床現場における使用実態や、患者背景に応じた有効性・安全性に関する十分なエビデンスは未だ十分に蓄積されていないのが現状です。
本研究では、実際の臨床データを基に、多剤耐性グラム陰性桿菌感染症に対するセフィデロコルの使用状況を明らかにするとともに、従来の抗菌薬治療と比較して治療効果や安全性について詳細に検討することを目的としています。

【研究期間】
2026 年 3 月 27 日　～　2031 年 3 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も、個人が特定できないような形で発表します。
また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】
患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、背景疾患とそれに対する治療、併存疾患、免疫抑制剤使用の有無、抗菌薬暴露歴、デバイス留置の有無）、多剤耐性グラム陰性桿菌感染症の情報（感染部位、感受性検査結果）、セフィデロコルまたは従来治療薬の投与の実態（投与期間、副作用、治療効果、併用抗菌薬の有無）。

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：血液内科　・　内田直之
研究機関の長：院長 門脇 孝

【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は、個人情報及び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、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族等の診療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いたしませんので、　2027 年 1 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。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　　血液内科　・　宇佐英香／渡部音彧
電話　03-3588-1111(代表)