

過去の診療情報及び過去に採取された検体を用いた臨床研究について

2020年3月13日

虎の門病院では、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過去の記録をまとめるものです。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「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

【対象となる方】

2011年1月1日から2019年12月31日までの間に虎の門病院にて自己末梢血幹細胞移植を除く臍帯血移植/骨髄移植/血縁者間末梢血幹細胞移植を受けた患者で、移植中にレボフロキサシン(クラビット錠またはレボフロキサシン錠)予防投与中に発熱した方。

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植患者におけるレボフロキサシン(クラビット錠またはレボフロキサシン錠)予防投与下での発熱性好中球減少症の特徴

【単独・多施設】

虎の門病院単独研究

【主任研究者】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院	臨床感染症科	小倉翔
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	血液内科	谷口修一

【自施設研究責任者】

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
-------------------	--------	------

【研究の目的】

好中球が少ない状態の時に生じる発熱は「発熱性好中球減少症(FN)」と言われ、癌患者さんの化学療法や造血幹細胞移植において生じやすい、時に致命的になりうる病態です。FNを起こす高リスクの患者に対しレボフロキサシン(クラビット錠またはレボフロキサシ

ン錠)の予防内服を行うことは、ガイドラインにも記載されている細菌感染症の予防戦略の一つです。しかし、同種造血幹細胞移植患者におけるレボフロキサシン(クラビット錠またはレボフロキサシン錠)投与下で生じた FN のデータは少数であり、特に国内からの報告はほとんどありません。国外と海外では疫学データが異なることが考えられるため、国内での疫学データを解析し、FN に対する最適な治療戦略を構築することが目的です。

【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、血液から検出された微生物に関するデータ（菌名、薬剤感受性結果など）

【利用する検体情報】

血液培養から分離された菌株に虎の門病院臨床感染症部内で薬剤感受性試験を行います。

【研究実施期間】

2017 年 7 月 11 日 ～ 2022 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致します。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間保存致します。本研究に関わる記録・資料の解析後の取り扱いについては研究責任者の責任の下に、臨床感染症部内で廃棄致します。個人情報等の管理は主任研究者である小倉翔が担当致します。

【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。個人情報の管理は主任研究者が担当致します。

【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、下記までお問い合わせください。

御自身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 7 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。また研究の実施にご同意いただいた後であっても、随時、同意を撤回することはできますので下記の連絡先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も不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

電話番号：03-3588-1111

虎の門病院 臨床感染症科 小倉翔

虎の門病院 臨床感染症科 木村宗芳

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹