

## 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院の臨床感染症科、血液内科では、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記録をまとめるものです。過去の記録を解析するため参加する患者さんに金銭的・身体的なリスク及び利益が生じることはありません。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、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分またはご家族の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2011年1月1日から2018年6月30日までの間に当院で血液悪性疾患治療中にブドウ糖非発酵菌菌血症の加療を受けた全ての方が対象となります。

### 【研究課題名】

血液悪性腫瘍患者におけるブドウ糖非発酵菌菌血症の原因菌種間の臨床像相違についての検討

### 【研究の目的・背景】

緑膿菌などのブドウ糖非発酵菌（細菌）は一般的に使われる抗菌薬に治療効果がみられない細菌が多いためしばしば治療に難渋することが知られています。しかしこれらの菌はその形態だけから菌種を正確に判断することはできず、その結果として初期治療の段階で有効性の乏しい抗菌薬が使用されてしまうことがしばしばあり、生命予後の悪化につながっていると考えられています。実際に菌血症の原因菌種が確定した時点でようやく最適な抗菌薬を開始するのでは、特に免疫機能が低下している血液悪性疾患治療中の患者さんでは救命困難になっていることも多々経験されます。そのため、①ブドウ糖非発酵菌による菌血症の細菌の種類及び特徴を解析することと、②ブドウ糖非発酵菌を発症した方にとって最善の治療法を確立することを目的とし、これまで当院で検出されたブドウ糖非発酵菌が検出された状況や、検出菌成分を精密かつ高感度に分析できる機械を用いて検出菌の詳細な同定を行います。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年11月27日 ～ 2023年12月31日

### 【単独/共同研究の別】

## 単独研究

### 【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。

虎の門病院における本研究に関わる記録・試料や個人情報等の管理は虎の門病院臨床感染症科木村宗芳が担当します。本研究に関わる記録・資料は虎の門病院臨床感染症科の荒岡秀樹のもと、研究終了後 5 年間保存します。そして保管期間終了後、本研究に関わる記録・試料は個人が特定できない形で破棄します。

### 【利用する診療情報】

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、薬歴、治療経過、体内から検出された細菌に関するデータ（細菌の菌名、薬剤感受性結果など）

### 【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

### 【利用するものの範囲】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症科 酒匂崇史

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 臨床感染症科 荒岡秀樹

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

### 【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。

### 【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。

御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ないので、令和 2 年 2 月 1 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。それ以降も随時、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

ない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。ただし、既に学会発表や論文報告が完了したものに関しては研究対象から外すことはできませんのでご了承ください。そして、これらの場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には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 酒匂崇史

虎の門病院 臨床感染症科 木村宗芳

電話 03-3588-1111(代表)