

## 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、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「ご自身やご家族の診療情報・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：2011年1月1日～2019年12月31日の間に、20歳以上の悪性疾患（血液悪性疾患）の患者さんや免疫抑制剤（ステロイドや生物学的製剤）を使用中の患者さんで、緑膿菌による菌血症のために虎の門病院に入院・通院し、抗菌薬による治療を受けられた方

### 【研究課題名】

免疫不全患者における緑膿菌菌血症の特徴

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本研究は、免疫不全患者さんに生じた緑膿菌による菌血症について調査を行い、緑膿菌の薬剤耐性や死亡のリスク因子を把握すると同時に、最適な治療戦略を明らかにすることが目的です。

#### 《研究に至る背景》

免疫が低下している患者（免疫不全患者）さんにおいて、緑膿菌というグラム陰性菌の一種による血流感染症は死亡率が20%を超える致死的な感染症です。近年、世界中で拡大している薬剤耐性により、多くの抗菌薬に耐性を持つ多剤耐性のグラム陰性菌の増加が報告されています。特に、多剤耐性の緑膿菌による感染症は死亡率の上昇や入院期間の延長の原因となることが知られています。免疫不全患者さんの緑膿菌による菌血症に関する疫学データはまだ少数であり、特に国内からの報告はほとんどなされていません。緑膿菌の薬剤耐性や死亡リスクを調査し、緑膿菌による菌血症に対する最適な治療戦略を検討します。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年5月19日～2023年12月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【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・試料は虎の門病院臨床感染症科 小倉 翔のもと研究終了後 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・試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・検体（試料）】

診療情報：診療記録、検査データ、CT 画像データ、MRI 画像データ、薬歴、看護記録、年齢、性別、基礎疾患、院内感染、入院期間、好中球数と好中球減少期間、免疫抑制剤の使用、抗菌薬使用中の breakthrough 菌血症、感染部位、重症度、造血幹細胞移植歴、適切な初期治療の有無、敗血症性ショック、30 日後死亡率など

検体（試料）：血液、尿、菌名、緑膿菌の抗菌薬耐性など

【虎の門病院における研究責任者】

臨床感染症科 荒岡 秀樹

【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・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、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報・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、2020 年 10 月 1 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ご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 小倉 翔

電話 03-3588-1111(代表)