

診療情報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】

2010年1月1日から2019年12月31日までの間に侵襲性アスペルギルス症を発症し、喀痰や組織の培養検体からアスペルギルスが検出された方全てが対象となります。

【研究課題名】

Aspergillus spp. の主要な菌種及び隠蔽種による感染症の臨床像と抗真菌薬感受性の比較検討

【研究の目的・背景】

侵襲性アスペルギルス症とはアスペルギルスという真菌によって生じる感染症であり特に造血幹細胞移植後などをはじめとする免疫抑制状態の主な死亡原因の一つとして知られています。アスペルギルスはその中に多くの種を含みますが、近年、真菌の同定技術の進歩に伴い、今までには認識されてこなかった新たな種による侵襲性アスペルギルス症の報告が散見されるようになりました。これらの種は今までにも存在していましたが、形態学的に一般的によく見られる種(*Aspergillus fumigatus* など)とは区別できず、隠蔽種と呼ばれます。

侵襲性アスペルギルス症は抗真菌薬によって治療を行いますが、隠蔽種は抗真菌薬に耐性を持つ傾向があるとされますが、どのような基礎疾患を持つ方に起こりやすいのか、どのような治療が最善なのかについては十分にはわかっていません。そのため、①アスペルギルスの主要な種、および隠蔽種による感染症症例を集め、その臨床像(症状・経過・転機など)や治療を比較すること②菌株の抗菌薬薬剤感受性試験結果を解析することで、隠蔽種を含む侵襲性アスペルギルス症の最適な予防法および治療法を検討することを目的といたします。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月22日 ～ 2024年(令和6年)3月31日

【単独/共同研究の別】

単施設研究

【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。

本研究に関わる記録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・資料は個人が特定できない形で破棄します。

【診療情報を虎の門病院の院外に提供する場合】

本研究では診療情報を院外に提供することはありません。

【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、喀痰や感染組織の培養から検出されたアスペルギルスに関するデータ（薬剤感受性結果など）

【利用する検体情報】

本研究では検体の利用はありません。

【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 山室亮介

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。

【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

究対象としますので、2020年11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けない場合には研究対象とします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さん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 臨床感染症科 山室亮介

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

電話 03-3588-1111(代表)