

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「ご自身やご家族が診療情報・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：2012年1月1日 ～ 2018年6月30日の間に、コリネバクテリウム属菌血症（細菌であるコリネバクテリウム属の血流感染症）のために虎の門病院本院に入院・通院し、治療を受けられた方

【研究課題名】

コリネバクテリウム属菌血症の臨床的・微生物学的特徴の後方視的解析

【研究の目的・背景】

《目的》

コリネバクテリウム属菌血症の臨床的な特徴（どのような患者さんで発症しやすいか、どのような症状を呈するのか、どのような治療がなされることが多いのか、など）や微生物学的特徴（どのような菌種なのか、抗生物質はどのくらい効果があるのか）について研究することを目的としています。

《研究に至る背景》

コリネバクテリウム属菌血症は、点滴などのカテーテルを進入門戸（血液中に入る原因）として発症することが多いとされておりますが、重度の口内炎や下痢などの粘膜障害がある時にも、これらを進入門戸として発症することもあると報告されており、進入門戸に関する解析は十分ではないのが現状です。また、正確な菌種同定を含めた、コリネバクテリウム属菌血症の臨床的特徴・微生物学的特徴に関する報告はこれまでのところ非常に少ないです。本研究では、コリネバクテリウム属菌血症を発症した患者さんの臨床像・菌種などを解析することで、合併症発症の危険因子や菌血症の最適な治療法・予防法を確立することを考え、研究開始に至りました。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年11月28日 ～ 2022年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院と亀田総合病院の共同研究

【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・資料は研究終了後 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。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

検体（試料）は虎の門病院で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ただうえで、亀田総合病院へ菌株の郵送で提供いたします（亀田総合病院には虎の門病院において匿名化された菌株のみが送付されるため、診療情報は一切亀田総合病院には送付されません）。菌株の解析・検査後の取り扱いについては、研究責任者の責任下に、亀田総合病院内で廃棄致します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：病歴に関する情報、検査所見、治療に関する情報

検体（試料）：血液培養から分離されたコリネバクテリウム属（菌株）

【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 部長 荒岡秀樹

【虎の門病院における研究責任者】

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床感染症科 部長 荒岡秀樹

【利用する者の範囲】

亀田総合病院 臨床検体管理部 大塚 喜人

【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、2018年12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が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 部長 荒岡 秀樹

電話 03-3588-1111(代表)