

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部及び虎の門病院分院臨床感染症部では、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：2018年1月1日から2020年12月31日までの間に虎の門病院または虎の門病院分院に入院または通院した方の中で同定困難な細菌の感染症にかかり治療を受けられた方。

【研究課題名】

同定困難な稀少細菌についての研究

【単独・多施設】

虎の門病院、虎の門病院分院、愛知学院大学薬学部微生物学講座との共同研究

【研究代表者】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症部 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 臨床感染症部 荒岡秀樹

【虎の門病院分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分院 臨床感染症部 荒岡秀樹

【利用する者の範囲】

愛知学院大学薬学部微生物学講座教授 河村好章

愛知学院大学薬学部微生物学講座講師 富田純子

【研究の目的・背景】

虎の門病院臨床感染症部において、質量分析法や自動同定機器など既存の技術で同定困難な稀少細菌を保存しています。これらを詳細に遺伝子解析することによって、稀少細菌の疫学情報の確立に寄与することを目的とします。

詳しい菌の名前や性状などを明らかにすることで、今後同様の疾患に罹患された患者さん

の治療に役立つ可能性があります。

【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、検出された菌に関するデータ

【利用する検体情報】

患者さんから採取された検体より分離・検出された細菌について愛知学院大学薬学部微生物学講座と共同研究を行います。具体的には、分子疫学的解析（遺伝子の検査など）です。菌の詳細な解析など基礎的な検討は、愛知学院大学薬学部微生物学講座において行われません。

【研究実施期間】

2021年6月24日 ～ 2026年12月31日

【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は、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院臨床感染症部、荒岡秀樹のもと研究終了後5年間保存いたします。

菌株は虎の門病院で匿名化を行い、研究独自の番号で管理され愛知学院大学薬学部微生物学講座へ提供されます。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の下に、愛知学院大学薬学部微生物学講座内で廃棄いたします。診療情報は虎の門病院・虎の門病院分院外へ提供することはありません。

【検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

検体（試料）は、虎の門病院内に全て保管されています。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うえで、愛知学院大学薬学部微生物学講座へ規定に従い3重包装を行い、ゆうパックや宅急便を利用して提供いたします。

【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・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。
ご自身の診療情報・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、2021年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症部 荒岡秀樹

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 臨床感染症部 荒岡秀樹

電話 044-877-5111(代表)