

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や検体（試料）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「自分の診療情報・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 ～ 2023年12月31日の間に、*Staphylococcus lugdunensis*（ヒトの皮膚に常在する通常は無害な細菌であるが、ヒトの体内に侵入して侵襲性感染症を引き起こすことがある）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】

「*Staphylococcus lugdunensis* 菌血症における臨床的特徴と薬剤耐性の解析」

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、*Staphylococcus lugdunensis* による菌血症の疫学や臨床的特徴に加え、薬剤耐性に関する調査を行い、最適な抗菌薬選択を含めた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》

Staphylococcus lugdunensis はコアグラージェ陰性ブドウ球菌（CoNS）というグループに属する細菌であり、1988年に初めて報告された比較的新しい菌種です。通常、CoNSは皮膚などに存在する常在菌で毒性の弱い細菌ですが、*Staphylococcus lugdunensis* は他のCoNSと大きく異なる特徴があり、感染性心内膜炎、骨関節感染症、皮膚軟部組織感染症などの侵襲性感染症を引き起こす高い病原性を持つことが明らかになっています。したがって、CoNSにも関わらず高い病原性を持ち、臨床現場におけるマネジメントにおいて特に注意を要する細菌の一つとして、近年注目されています。しかし、*Staphylococcus lugdunensis* による菌血症の疫学や特徴に関しては、世界的にもデータがまだ十分ではなく、適切な抗菌薬、治療期間、耐性菌の検出方法など、未解決の問題が多く存在します。本研究では、世界的にもまだ少数である *Staphylococcus lugdunensis* による菌血症の疫学や臨床的特徴に加え、薬剤耐性に関する調査を行い、適切な抗菌薬選択を含めた治療戦略を検討することを目的としています。

【研究期間】

2024年3月22日 ～ 2029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 虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹 のもとで研究終了後 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。

【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、移植歴、菌名、抗菌薬感受性試験結果、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）：血液培養から分離された *Staphylococcus lugdunensis* の菌株（日常診療で保管されている菌株を利用）

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床感染症科 荒岡 秀樹

研究機関の長：院長 門脇 孝

【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、2024 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 小倉 翔

電話 03-3588-1111(代表)