

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～2022年12月31日に、腸球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】

腸球菌菌血症における薬剤耐性と臨床的特徴

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究は、腸球菌による菌血症について調査を行い、腸球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》

腸球菌による菌血症は近年増加傾向であり、死亡、入院期間の延長、および入院コストの増加に関連していると言われていています。実際に当院のデータ（2021年度）でも、腸球菌による菌血症は大腸菌（*Escherichia coli*）および表皮ブドウ球菌（*Staphylococcus epidermidis*）（*表皮ブドウ球菌はコンタミネーションを含む）による菌血症に続いて3番目に多く、頻度の高い菌血症です。腸球菌は元々薬剤耐性傾向の強い細菌であり、有効な抗菌薬が限られている病原体です。さらに近年では、有効であるはずの抗菌薬を投与中に腸球菌が耐性を獲得し、抗菌薬が効かなくなる場合があることが明らかになり、世界的に問題となっています。本研究では、院内で検出頻度が高く抗菌薬に対する耐性傾向が強い腸球菌に関して、疫学や抗菌薬耐性を調査し、菌血症や耐性のリスク因子を明らかにして、リスクの高い患者さんに対する適切な治療戦略を構築することを目的としています。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2023年3月1日 ～ 2028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・資料は虎の門病院臨床感染症科 荒岡 秀樹のもと研究終了後 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・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、造血幹細胞移植歴、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腸球菌の菌株（日常診療で保管されている菌株を利用）

【虎の門病院における研究責任者】

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】

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、2023 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)