

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。この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等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「ご自身やご家族等の診療情報・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： 2005年5月1日 ～ 2022年12月31日の間に、グラム陰性らせん状桿菌による感染症 のために虎の門病院・分院に入院・通院し、治療や経過観察を受けられた方

【研究課題名】

グラム陰性らせん状桿菌感染症の実態調査

【研究の目的・背景】

《目的》

これまでの検査法では詳細がわからなかったグラム陰性らせん状桿菌による感染症について、近年開発の進む新たな方法での解析で、その実態や特徴を明らかにして、適切な診断と治療を行うことができる環境を構築することを目的とします。

《研究に至る背景》

ピロリ菌が分類されるグラム陰性らせん状桿菌による感染症は、ピロリ菌以外についてはこれまで検出や菌種の決定が困難であり、病原性や病原因子がわかっていません。近年質量分析器などの新しい検査手法を用いることにより細菌の同定が可能となってきています。

【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4月11日 ～ 2027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：検査データ、診療録、心電図、MRI・CT データ、薬歴、看護記録など

検体（試料）： 血液・尿、毛髪、だ液、排泄物、病理組織などから得られた細菌

【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、またはご自身やご家族が診療情報につき、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、ご自身やご家族が、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 9 月 30 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 ・ 酒匂崇史

電話 03-3588-1111(代表)