

2021年〇月〇日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院感染症科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

*Listeria* 菌血症に関する臨床的特徴

### [研究の背景と目的]

*Listeria*(リステリア)とは汚染された生野菜、生乳、魚、肉などの食物を食べることによって、体の中に入りこみます。妊婦、乳幼児、高齢者、免疫が弱くなっている方では菌血症、敗血症、髄膜炎、流産など重症になることがあり、死亡率は20-40%とも報告されています。東京医科大学病院において血液培養検査から*Listeria*が検出された方、および*Listeria*以外が検出された方、両者との特徴を比較することで、患者さんの背景、重症度、治療経過等の情報を解析します。これまで海外からの報告が主で、ヨーロッパでの重症例は増加していますが、日本からの報告は少なく、病気の背景はよくわかっていません。その為、合併症や死亡率、治療期間等を調査し、今後の治療と予防につなげたいと考えています。

### [研究の方法]

対象となる方

2010年1月から2019年12月までに当院で血液培養検査を実施され、*Listeria*が検出された方。および*Listeria*以外の菌が検出された方。

研究期間

倫理審査承認日から2024年12月31日

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。具体的には、年齢、性別、基礎疾患、血液検査データ、CTやMRIな

どの画像データ、髄液検査データ、細菌培養データ、治療、予後などです。

#### 検体や情報の管理

検体や情報は個人が特定できないように匿名化し、本研究に関わる研究者以外がアクセスできないように管理・保管します。

#### [研究組織]

研究代表者: 東京医科大学病院感染症科 渡邊裕介

分担研究者: 東京医科大学病院感染症科 渡邊秀裕

東京医科大学病院感染症科 中村造

東京医科大学病院中央検査科 三浦悠里

#### [個人情報の取扱い]

患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。この研究で得られた情報を公表する場合は、個人情報とは無関係の記号や数字で匿名化し、名前は公表いたしません。その責任は研究責任者である「渡邊裕介」が管理責任者となります。

しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さまの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。研究結果は国内国外の学会での発表や、論文する予定です。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 感染症科 渡邊裕介 医師

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)2525