

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

Candida によるカテーテル関連血流感染症に関する後方視的研究

[研究の背景]

院内で起こる医療関連感染において、カテーテル関連血流感染症 (CRBSI) は重要であり、その起因菌には Candida が一定数存在しています。Candida による CRBSI では、眼内炎や感染性心内膜炎などの続発性の合併症を伴う場合や、カテーテルの交換を行っても新規挿入カテーテルに Candia が付着して (bridging) 持続感染源となる場合など、難治性感染症となる症例が散見されます。その場合は患者さんの予後悪化が予想されるうえ、bridging 症例では繰り返しのカテーテル入れ替えに伴うリスクや医療費なども問題となります。

この研究では、東京医科大学病院において発症した Candida によるカテーテル関連血流感染症について、各症例の臨床情報を後方視的に収集することで、その病像や発症リスク、bridging を含めた難治性感染症への進展リスクなどを明らかにし、今後の診療に役立てることを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 感染症科により Candida による CRBSI と診断された方

2015年1月1日～2020年12月31日の期間に診断された方

研究期間

研究許可日 ～ 2021年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	感染科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	小林 勇仁

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	小林 勇仁	研究統括、データ収集と整理、統計解析
研究分担者	准教授 講師	中村 造 町田 征己	研究指導 研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小林 勇仁
------	------	-------

	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	感染症科
	電話番号	03-3342-6111 内線 2525(平日 9:00 ~ 17:00)