

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

成人における重症溶血性連鎖球菌感染症に関する臨床的・基礎的解析

[研究の背景]

高齢化や基礎疾患を有する患者の増加により、近年成人の重症溶血性連鎖球菌感染症が増加傾向にあります。今後も溶血性連鎖球菌感染症の罹患者は増加する可能性が高いと考えられます。溶血性連鎖球菌感染症の重症化リスクと病原体の病原因子の関係性は未だに明らかになっておらず、不明な点が多い状況です。これらの関連性を明らかにすることは臨床における重症化予測や経験的治療および迅速な外科的治療の要否判断に有用と考えられます。

[研究の目的]

本研究では、日常臨床において血液や髄液などの無菌検体の培養より溶血性連鎖球菌が分離された方を対象に溶血性連鎖球菌感染症の重症化リスクおよび病原体の病原因子との関連性を、診療録や保存菌株を用いて基礎・臨床の両方の側面より評価を行い、溶血性連鎖球菌感染症における重症化リスクと病原体の病原因子の関連性を明らかにすることを目的としております。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	全診療科

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	全診療科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	全診療科

対象となる期間

2016 年 1 月 1 日～2023 年 10 月 31 日

研究対象者となる基準

上記 3 施設で対象期間中に無菌部位(血液・髄液等)から溶血性連鎖球菌が分離された方

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

年齢・性別・身長・体重・生活習慣・既往歴などの基本情報の他、疾患名・入院中に行った検査結果や治療経過など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、各病院に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。東京医科大学病院、東京医科大学 八王子医療センター、東京医科大学 茨城医療センターで収集し、個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された情報は、最終的に研究代表者へ送付、東京医科大学 微生物学分野にて厳重に保管されます。保存菌株に関しても同様に個人が判別できる情報削除し、対応表を用いて対応します。対応表は各病院で、保存菌株は東京医科大学 微生物学分野にて厳重に保管します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	高橋 英明
情報の管理者名	高橋 英明

施設名	東京医科大学茨城医療センター
-----	----------------

削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	川畑 大輔
情報の管理者名	川畑 大輔

施設名	東京医科大学八王子医療センター
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	那須 豊
情報の管理者名	那須 豊

[実施体制]

研究責任 (代表) 者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学	微生物学分野	大学院生	高橋 英明

施設名	東京医科大学 微生物学分野			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	微生物学分野	大学院生	高橋 英明	主研究員
研究分担者	微生物学分野	主任教授	中村 茂樹	研究統括
研究分担者	微生物学分野	准教授	宮崎 治子	研究指導
研究分担者	微生物学分野	助手	高田 美佐子	菌株解析
研究分担者	微生物学分野	客員研究員	古川 恵太郎	データ解析・評価
研究分担者	微生物学分野	客員研究員	生方 公子	研究指導

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	感染制御部	教授	渡邊 秀裕	研究指導
研究分担者	中央検査部	臨床検査技師	渡邊 由紀	菌株提供

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	感染症科	教授	渡邊 秀裕	研究指導
研究分担者	中央検査部	検査技師	川畑 大輔	菌株提供

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	感染症科	教授	平井 由児	研究指導
研究分担者	中央検査部	技師長補佐	那須 豊	菌株提供

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

相談窓口	担当者名	高橋 英明
	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

相談窓口	担当者名	川畑 大輔
	住所	茨城県 稲敷郡 阿見町 中央 3-20-1
	施設名	東京医科大学 茨城医療センター
	診療科 (部署)	中央検査部
	電話番号	029-887-1161

相談窓口	担当者名	那須 豊
	住所	東京都 八王子市 館町 1163 番地
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科 (部署)	中央検査部
	電話番号	042-665-5611