

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]

化膿性脊椎椎間板炎に対する経皮的ドレナージの有用性に関する研究

[研究の背景]

体内に細菌が侵入し、血流に乗った状態は菌血症と言われており、様々な菌が原因となります。侵入門戸は多岐に亘りますが、医原性が比較的多いことが知られています。菌血症によって筋が脊椎・椎間板に生着し、感染が成立した状態は化膿性脊椎椎間板炎と呼ばれ、非常に長い治療期間を要する病態です。化膿性脊椎椎間板炎に対する抗菌薬の種類・投与期間などは標準的なものが定められていますが、適切な血液培養検査、感染症学的アプローチを欠いた症例では広域抗菌薬を長期間使用しなければならなくなり、耐性菌の出現が問題となっています。すなわち、原因菌の同定が化膿性脊椎椎間板炎の治療において最も重要です。また血液培養で陽性となった菌と異なる菌が化膿性脊椎椎間板炎の原因菌となっていることも臨床的な問題です。

化膿性脊椎椎間板炎の治療に定まったガイドラインはありませんが、初期治療、菌種同定を目的とした経皮的生検を推奨している報告が多くあります。しかし経皮的生検による菌の同定率は 50%程度と低いです[1]。東京医科大学病院では経皮的ドレナージを行うことが多く、ドレナージによる感染症治療効果や、菌腫診断の目的としても有用であると考えています。今回、東京医科大学病院で過去に行ってきた化膿性脊椎椎間板炎に対する経皮的ドレナージの有用性を後方視的に検討します。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

対象となる期間

2011 年 4 月 1 日から 2022 年 1 月 31 日

研究対象者となる基準

東京医科大学病院で化膿性脊椎椎間板炎に対して放射線科による経皮的ドレナージを受けた方。

● 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2023 年 3 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
10)	経皮的ドレナージの成功の可否
11)	経皮的ドレナージによる菌同定の可否
12)	経皮的ドレナージによる合併症の有無

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、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。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削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。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	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	池永翔一
情報の管理者名	池永翔一

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	放射線科	助教	池永翔一

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	放射線科	主任教授	斎藤和博	研究指導
研究分担者	放射線科	助教	勇内山大介	データ収集、統計解析、研究指導
研究分担者	感染症科	准教授	中村造	論文校閲

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
研究責任者	放射線科	助教	池永翔一	データ収集、統計解析、論文執筆

[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。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	池永翔一
診療科(部署)	放射線科

電話番号	042-665-5611 内線 7467
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00