臨床研究へのご協力のお願い

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]

Multiplex PCR が陽性となった患者における臨床疫学的背景と予後を観察する後方視的研究

[研究の背景]

現在でも感染症の診断は細菌であれば培養検査により病原体の同定が行われています。病原体の同定と薬剤感受性試験(有効な抗菌薬の決定)の結果が得られるまでには数日の期間を要し、それまでの治療が適切であるか否かの判断は困難です。細菌でも通常の培養検査では検出できないマイコプラズマなどは検査感度の不十分な簡易検査で診断せざるを得ない現状にあります。さらに髄膜炎や脳炎、呼吸器感染症(COVID-19 や季節性インフルエンザ)の原因となるウイルスは、日本では培養検査が承認されておらず、PCR などの遺伝子検査であれば診断できますが、ほとんどの医療機関は外注検査に依存しており、結果を得られるまでに 1 週間前後を要します。

Multiplex PCR 検査(ビオメリュー社 Film Array)は約 1 時間で細菌(培養が困難な病原体を含む)、ウイルス、真菌の遺伝子を、血液・髄液・気道分泌物より検出し、より早く適切な治療開始に役立てることができます。本研究では、当院で Multiplex PCR が陽性となった患者さんの受診までの経緯、診断・治療の経過、予後を観察することで得られる新たな知見から、より適切かつ確実な早期の治療開始と予後の改善に役立てることを本研究は目的としています。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	感染症科

対象となる期間

2019 年 7 月 31 日より 2028 年 3 月 31 日まで

研究対象者となる基準

2019 年 7 月 31 日より 2026 年 6 月 30 日までに東京医科大学八王子医療センターに入院した患者さんのうち、血液・髄液・気道分泌物のいずれかを検体とした multiplex PCR(ビオメリュー社 Film Array)検査が陽性となった方
20 歳以上の方

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1. 患者背景

試験開始時に、患者背景として、以下の項目について確認する。

①性別、②年齢、③身長、④体重、⑤既往歴、⑥現病歴、⑦罹病期間、⑧合併症、⑨家族歴、⑩生活習慣 、⑪ワクチン接種歴、⑫海外渡航歴

2. 検査

以下の項目について入院期間中に測定した値を観察する。

細菌学的検査:HIV 抗体、HIV-RNA PCR 定量検査、HBs 抗原/抗体、 HCV 抗体、HSV-IgG/IgM、CMV C7HRP、VZV-IgG/IgM、JCV PCR、RPR、TPHA、培養検査・薬剤感受性

脂質:総コレステロール、LDL-cho、トリグリセライド、HDL-cho

肝機能:AST、ALT、LDH、γGTP、コリンエステラーゼ

腎機能:BUN、Cr、eGFR、シスタチン C、尿中微量アルブミン

電解質:Na、K、Cl、Ca、Mg、P

その他:血算、凝固、血液ガス、CPK、ALP、Alb、総蛋白、尿酸、アミラーゼ、CRP、フェリチン、プロカルシトニン、CD4、血圧(収縮期血圧/拡張期血圧)、心拍数、体重、BMI、酸素飽和度、体温、画像所見、SOFA score、入院日数、 生死や転院・転科・治療継続状況の情報、発生した有害事象の種類・重症度、投与された薬剤と期間

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	東京医科大学病院　八王子医療センター
病院長氏名	田中　信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	情報は暗号化されパスワード保護する 平井　由児
情報の管理者名	平井　由児

[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	感染症科	教授	平井　由児

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	感染症科	教授	平井　由児	データ収集と統計解析
研究分担者	感染症科	兼 任 講師	相野田祐介	データ収集、統計解析、学会発表、論文作成
研究分担者	感染症科	助教	奈倉　武郎	データ収集、学会発表、論文作成

[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	平井　由児
診療科（部署）	感染症科
電話番号	042-665-5611　内線 2415
受付日時	平日 9:00-17:00 （毎週月曜午前、金曜午前、第2・4　水曜全日除く）