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]

血液培養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]

血液培養は菌血症を判断する上で重要な検査方法であり、菌血症の有無を確認するために必要不可欠な検査です。一方で血液培養検査は 2 セット採取が必要なため手間や採血量が必要なこともあり、血液培養検査をどのような患者さんに行うべきか日本国内においてはまだ研究途上です。また、血液培養の結果をどのように管理していくか、あるいは血液培養で微生物が検出された場合、その微生物が菌血症を検出できた真の陽性例なのかの判断は１例ごとに行なっているのが現状です。そこで我々は血液培養が提出された患者について、その患者背景や症状や疾患やその他の検査所見と血液培養結果を組み合わせて、どのような状況で微生物が検出されやすいのか、あるいは特定の微生物検出の組み合わせで汚染と自動的に判断できないか、または一部の微生物は全体の血液培養検査の精度管理の目安になりうるのかなどについて後方視的観察研究として調べることで、より適切な当院の実情に即した検査適応の決定に役立つ可能性があると考えています。

[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	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	全診療科

対象となる期間

2010 年 1 月 1 日より 2026 年 2 月 28 日まで

研究対象者となる基準

血液培養検査が提出された方 0 歳以上の方
ただし、以下の方は除外されます。 研究不参加の申し出があった患者さん

●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) 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

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	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	データ収集と統計解析
研究分担者	感染症科	助教	奈倉　武朗	データ収集と統計解析・論文・発表

[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 13:00-16:00 （毎週月曜午前、金曜全日除く）