

## 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]

院内発症の菌血症で生じる炎症性貧血に関する後ろ向き観察研究
-------------------------------

### [研究の背景]

世界の人口の約 1/4 が貧血に苦しんでいると推定されています。貧血の原因は様々ですが、鉄分不足やビタミン不足、出血などが有名です。他の原因としては、感染症やがんなどに伴う炎症があると、貧血が生じることが知られているのですが、この「炎症性貧血」については臨床現場の患者さんを対象とした研究がほとんど行われていません。そのため「炎症が強ければ強いほど貧血も悪化しやすいのか?」という、基本的な疑問点が未解決の状態にあります。そこで、東京医科大学茨城医療センター 総合診療科では、入院中に新たに菌血症という感染症(血液中に細菌や真菌が感染している状態)を起こした患者さんを対象として、菌血症を起こす前後での貧血の度合いを比較することで、炎症と貧血の実臨床上の関係を解き明かすことを目標といたします。
---

### [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	東京医科大学茨城医療センター
-----	----------------

診療科名	総合診療科
------	-------

### 対象となる期間

2019年1月1日～2023年12月31日
-----------------------

### 研究対象者となる基準

上記期間に、当院に入院して48時間以降に採取した血液培養で、当該入院期間中はじめて菌血症を証明された18歳以上の患者さん
--

ただし以下の方は除外されます。

18歳未満の患者さん、肺炎や尿路感染症など明らかな感染症を理由に入院した患者さん、入院～菌血症発症までの期間で輸血した患者さん、入院中にコアグラゼ陰性ブドウ球菌、バチルス属、コリネバクテリウム属による菌血症を生じた患者さん、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

～

2026年3月31日
------------

### 利用するカルテ情報

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 年齢・性別・受診日などの基本情報</li><li>2) 疾患名・重症度・転帰に関する情報</li><li>3) バイタルサイン、身体所見、血液・尿検査所見、培養検査所見に関する情報</li><li>4) 鉄剤、ビタミンB製剤、腎性貧血治療薬、輸血など、貧血治療に関する情報</li><li>5) 併存症の有無と治療の内容</li></ol> |
|---|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用を開始する日

研究機関の長の許可日
------------

### 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	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	伊東 完
情報の管理者名	伊東 完

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	総合診療科	臨床講師	伊東 完

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
分担研究者	総合診療科	教授	小林 大輝	データ解析および論文の批判的検討

[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	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	伊東 完
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	0298-87-1161 内線 7273
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00