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]

新興・再興感染症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]

感染症法に基づく全数報告対象疾患には、数多くの新興・再興感染症が含まれる。新興感染症とは最近新しく認知され、局地的にあるいは国際的に公衆衛生上の問題となる感染症であり、HIV や鳥インフルエンザ、SARS、日本紅斑熱などが代表的である。再興感染症は結核、デング熱、マラリアを代表とし、薬剤耐性獲得や環境の変化により再び流行しつつある感染症である。双方の共通点は通常診療では想起が困難で診断の遅れや誤診が問題となる。当院は第二種感染症指定医療機関として新興・再興感染症の診療を担っており、より早期の診断・治療・感染対策が社会的に必要とされる病院の機能といえる。本研究は、当院で診療された新興・再興感染症の診断までのプロセス、経過、予後を後方視的に検討し、地域と連携した早期診断・治療を実現するための問題点を明らかにすることが目的である。

[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	感染症科

対象となる期間

2018 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで

研究対象者となる基準

１．東京医科大学八王子医療センターより当該保健所へ感染症法に基づき報告された患者
【1 類】エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、ペスト、マールブルグ病、ラッサ熱
【2 類】急性灰白髄炎、結核、ジフテリア、重症急性呼吸器症候群（病原体がコロナウイルス属ＳＡＲＳコロナウイルスであるものに限る)、中東呼吸器症候群、鳥インフルエンザＨ５Ｎ１/Ｈ７Ｎ９
【3 類】コレラ、細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、パラチフス
【4 類】狂犬病、デング熱、ジカウイルス感染症、日本脳炎、マラリア、ウエストナイル熱、黄熱、レプトスピラ症、ボツリヌス症、炭疽、Q 熱、野兎病、レジオネラ症、オウム病、鳥インフルエンザ（H5N1 以外の亜型)、サル痘、日本紅斑熱
【5 類】インフルエンザ（季節性)、風疹、麻しん（はしか)、梅毒、AIDS（後天性免疫不全症候群)、破傷風、B 型肝炎、C 型肝炎、クリプトスポリジウム症、ノロウイルス感染症、マイコプラズマ肺炎、つつが虫病、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ)、アメーバ赤痢
ウイルス性肝炎、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症、急性弛緩性麻痺、急性脳炎
クリプトスポリジウム症、クロイツフェルト・ヤコブ病、劇症型溶血性レンサ球菌感染症
後天性免疫不全症候群、ジアルジア症、侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、侵襲性肺炎球菌感染症、水痘、先天性風しん症候群、梅毒、播種性クリプトコックス症、破傷風、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症、百日咳、風しん、麻しん、薬剤耐性アシネトバクター感染症、新型コロナウイルス感染症（令和５年５月８日～）
２．20 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方

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 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・治療歴、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、⑬行動歴]

2. 検査

以下の項目について入院期間中に測定した値と測定日を観察する。

細菌学的検査：血液培養結果、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、RPR、TPHA、その他培養検査・薬剤感受性、総コレステロール、LDL-cho、トリグリセライド、HDL-cho 、血清寄生虫抗体、血清ツツガムシ抗体、血清デング熱抗原、便一般検査、病理学検査、行政および外注検査会社を含む他施設で行われた病原体の抗原・遺伝子検査、デング熱・マラリア迅速検査

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。

●利用を開始する日

2024 年 10 月 31 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	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・統計解析・論文作成
研究分担者	感染症科	非常勤講師	相野田　祐介	データ収集・学会発表・論文作成
研究分担者	感染症科	非常勤医師	立石　哲則	データ収集・学会発表・論文作成
研究分担者	感染症科	非常勤講師	田子　さやか	データ収集・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	0426655611
受付日時	平日（火・水・木・金、11:00-12:00、不在時あり）