

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]

急性胆管炎における腸球菌の臨床的意義の検討

[研究の背景]

<p>急性胆管炎は臨床で出会う腹腔内感染症の中でも、経験する頻度の高い疾患の一つです。原因は総胆管結石や癌など多岐に渡ります。</p>

<p>その原因菌として最多なのは腸内細菌目細菌ですが、次点で多いのは腸球菌であり胆汁培養のおよそ 20%で検出されます。米国感染症学会(Infectious Diseases Society of America IDSA)のガイドラインでは急性胆管炎の初期治療において重症例で腸球菌のカバーを推奨していますが、腸球菌の病態起因性や抗菌薬治療の必要性について一定の見解は得られていません。本研究では、<u>当院における急性胆管炎の症例を集積し、その特徴を記述するとともに治療の抗腸球菌作用のある抗菌薬の使用の有無で臨床的意義や予後、合併症等に変化があるかを解析します</u>。中等度以上の胆管炎ではドレナージが重要とされており、こちらも評価解析を行います。研究対象者は当院の血液培養陽性例で急性胆管炎と診断された患者とし、カルテ情報により得られた情報を統合して解析を行います。</p>
--

[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	感染制御部・感染症科

対象となる期間

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

急性胆管炎と診断された血液培養陽性例の 18 歳以上の患者さん

急性胆管炎の診断は

- ・血液培養と胆汁培養が一致している または
- ・臨床所見から総合的に感染症医が急性胆管炎と診断したもの と定義します。

ただし以下の方は除外されます。

- 1)1 か月以内に再発した患者さん
- 2)抗菌薬開始前に死亡退院となった患者さん
- 3)転院等で追跡が困難であった患者さん
- 4)ご本人死亡時、ご家族や意思決定の代諾を担う人からの拒否があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2031 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別
- 2) 基礎疾患
- 3) 急性胆管炎を来した原因疾患
- 4) 急性胆管炎の起因菌(血液培養、胆汁培養からの検出)
- 5) 使用抗菌薬(初期抗菌薬、適正化後の抗菌薬)
- 6) 治療期間(治療開始日、終了日、総治療日数、抗菌薬の適正化までに要した日数)
- 7) 経胆道的ドレナージ術の有無
- 8) 転帰(治癒、30 日以内の死亡、再発)
- 9) 胆管炎に関連する合併症(肝膿瘍、嚢胞性膵壊死)
- 10) 原疾患以外の医療関連感染症の合併

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

2026 年 01 月 15 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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	竹林 康幸
情報の管理者名	竹林 康幸

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	感染制御部・感染症科	臨床研究医・大学院生	竹林 康幸

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	感染制御部・感染症科	教授	渡邊 秀裕	研究指導
研究分担者	感染制御部・感染症科	准教授	中村 造	研究指導
研究分担者	公衆衛生学分野	准教授	町田 征己	統計解析指導
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	研究指導

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	竹林 康幸
診療科(部署)	感染制御部・感染症科
電話番号	03-3342-6111 内線 67310
受付日時	平日 9:00～17:00