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]

Edwardsiella tarda 感染症の年齢層別臨床像および予後に関する後方視的研究

[研究の背景]

エドワジェラ症は Edwardsiella tarda という細菌による感染症であり、魚類との接触や生魚摂取を通じて人に感染する可能性があります。腹部症状から血流感染まで多様な臨床像を呈し、免疫低下患者では重症化のリスクがあります。しかし、日本における報告例は少なく、臨床実態が明らかになっていません。本研究は、当院における過去のエドワジェラ症患者の診療記録を解析することで、年齢別の臨床経過の相違、抗菌薬の有効性、重症化関連因子、および治療予後を明らかにすることを目的としています。これにより、エドワジェラ症患者に対するより適切な治療戦略の構築と、将来の臨床研究の基礎資料提供が期待されます。

[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	小児科

対象となる期間

2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 30 日

研究対象者となる基準

上記期間に東京医科大学八王子医療センターで、Edwardsiella tarda の感染症と診断された方

ただし以下の方は除外されます。

・カルテに必要な情報（培養結果、年齢、性別など）の記載がない方
・入院してから 48 時間以降に感染が起こった方（院内感染と考えられる方）
・臓器移植を受けた後や、免疫を抑える薬を使用中だった方
・この研究に参加したくないという意思を示された方

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 3 月 31 日（予定）

●利用するカルテ情報

・基本情報
・年齢、性別、身長、体重
・お住まいの地域
・お仕事の内容（特に魚に触れる機会があるかどうか）
・病気に関する情報
・感染した場所（お腹、傷口、血液など）
・症状の重さ
・他にかかっている病気（糖尿病、肝臓の病気など）
・検査結果
・細菌の培養検査の結果
・血液検査の結果
・レントゲンや CT などの画像検査の結果
・抗生物質がどれくらい効くかの検査結果
・治療に関する情報
・使用した抗生物質の種類と量
・治療期間
・入院していた期間
・治療後の経過（治ったか、症状が残ったかなど）

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 6 月 25 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	渡邉 駿
情報の管理者名	渡邉 駿

[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	小児科	助教	渡邉 駿

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	小児科	助教	渡邉　駿	研究総括.情報の管理.統計解析
研究分担者	小児科	主任教授	山中　岳	研究指導
研究分担者	感染症科	主任教授	平井　由児	研究指導
研究分担者	小児科	准教授	西亦　繁雄	研究指導
研究分担者	小児科	助教科長	堤　範音	研究指導
研究分担者	小児科	助教	千田　理絵	研究指導、統計解析
研究分担者	小児科	臨床助教	亀井　優	データ収集

[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	渡邉 駿
診療科(部署)	小児科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00-17:00