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]

血液培養陽性判明時点ですでに死亡していた症例の臨床的特徴に関する検討

[研究の背景]

血液培養は菌血症や敗血症の診断において最も重要な微生物学的検査であり、起因菌の同定や適切な抗菌薬選択に不可欠です。一方、血液培養の結果が判明するまでには一定の時間を要するため、実臨床では血液培養が陽性化し起因菌が判明した時点で、すでに患者さんが死亡している症例を経験することがあります。

これまで血液培養陽性例を対象とした研究では、起因菌の疫学、抗菌薬適正使用、予後因子などについて数多く報告されていますが、血液培養陽性結果が判明した時点ですでに死亡していた症例に着目し、検討した報告は限られています。そのため、血液培養結果が診療に十分活用される前に死亡した症例がどのような背景を有していたのか、また、どのような診療上の課題が存在したのかについては十分に明らかとなっていません。

本研究では、血液培養陽性判明時点ですでに死亡していた症例の臨床的特徴を明らかにすることで、これらの症例の実態を把握し、重症感染症患者の初期診療や血液培養運用における課題を整理するとともに、今後の診療体制の改善に資する知見を得ることを目的とします。

[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 2026 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

・血液培養陽性判明時点＊ですでに死亡していた患者さん
・血液培養採取時点で 18 歳以上の成人患者さん

＊本研究における「血液培養陽性判明時点」とは、微生物検査室から血液培養陽性の結果が電子カルテ上または院内連絡体制を通じて報告された時点とします。

ただし以下の方は除外されます。

1)診療録上、研究に必要な臨床情報の収集が困難な患者さん
2)家族等の代諾者から拒否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　～　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)　診療科
4)　qSOFA/SOFA score
5)　ICU 管理の有無
6)　昇圧剤の使用
7)　死因
8)　主治医の診断名
9)　推定される感染症診断名
10)　DNAR の有無
11)　発症環境(入院・市中)
12)　血液培養採取日時
13)　血液培養陽性判明日時

14)　死亡日時 15)　血液培養から検出の菌 16)　使用抗菌薬(初期抗菌薬、適正化後の抗菌薬) 17)　症状発症または臨床的悪化から血液培養採取までの期間

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

2026 年 10 月 22 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	阿部　信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	福島　絢奈
情報の管理者名	福島　絢奈

[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	福島　絢奈

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
研究責任者	感染制御部・感染症	臨床研究医・	福島　絢奈	研究の総括

	科	大学院生		
研究分担者	感染制御部・感染症科	教授	渡邉　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

[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	福島　絢奈
診療科(部署)	感染制御部・感染症科
電話番号	03-3342-6111 内線 2525
受付日時	平日　9:00～17:00