

(西暦) 2014 年 10 月 2 日

2016年4月8日一部改訂

2017年5月29日一部改訂

栄養要求型レンサ球菌菌血症のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 _____ 感染制御センター
	職名 _____ 教授
	氏名 _____ 長谷川 直樹
	連絡先電話番号 03-5363-3710
実務責任者	所属 _____ 感染制御センター
	職名 _____ 教授
	氏名 _____ 長谷川 直樹
	連絡先電話番号 03-5363-3710

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力ををお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2001 年 1 月 1 日より 2014 年 9 月 30 日までの間に、慶應義塾大学病院のいずれかの診療科に入院または通院し、血液培養検査を受け、その検体から栄養要求型レンサ球菌が分離された方。

2 研究課題名

栄養要求型レンサ球菌菌血症症例に関する臨床的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター

(研究の統括、診療録からのデータ収集、保存菌株の質量分析法による再同定)

極東製薬工業株式会社製品開発部

(保存菌株の最小発育阻止濃度測定および最小殺菌濃度測定)

4 本研究の意義、目的、方法

栄養要求型レンサ球菌と呼ばれる細菌は感染性心内膜炎という病気の原因になったりすることが報告されていますが、この細菌による菌血症に関する報告はまだ少なく、本邦における臨床像はまだ完全に明らかになっているとは言えません。

よって、感染制御センターでは、栄養要求型レンサ球菌による菌血症に罹患された患者様の臨床像を明らかにさせて頂くことを目的としてこの研究を実施しています。

具体的な方法としては、2001年1月より2014年9月までの間に慶應義塾大学病院に通院又は入院された患者様のなかから、血液培養検査を実施され、その検体より栄養要求型連鎖球菌を分離された患者様を対象とします。対象患者様の慶應義塾大学病院に保管されている診療録を用いて、患者様の臨床経過や臨床背景、治療内容やその後の経過などに関する情報を収集させていただきます。同時に、臨床上の目的のために慶應義塾大学病院中央臨床検査部に保管されている対象患者様から分離された栄養要求型レンサ球菌の菌株をもちいて、最新の方法による菌名の再同定を行なわせて頂きます。さらにその菌株を極東製薬工業株式会社製品開発部において正確な方法で抗菌薬の効き目を測定致します。

5 協力をお願いする内容

対象となった患者様の診療録を確認させていただきます。その上で、診療録に含まれる年齢・性・主要な既往歴・自覚症状などを含めた病歴、臨床検査データ、治療内容、治療経過、合併症、転帰に関する情報を抽出し研究に使用させていただきます。診療録の調査にあたっては、プライバシーの保護に関し十分に留意いたします。

また、すでに慶應義塾大学病院中央臨床検査部に保管されている、対象となった患者様の血液培養検査より分離された栄養要求型レンサ球菌の菌株をもちいて、最新の方法による菌名の再同定を行なわせていただきます。さらにその菌株は極東製薬工業株式会社製品開発部において正確な方法で抗菌薬の効き目を測定致します。なお、使用するのは分離された細菌そのものであり、血液などの患者さん個人から直接採取された試料は使用致しません。

6 本研究の実施期間

西暦 2014年 10月 27日 (倫理委員会承認日) ~ 2019年 10月 31日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先：感染制御センター 長谷川直樹 直通電話 03-5363-3710

FAX 03-5363-3711

以上