

# 侵襲性感染症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者 さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

|       |  |
|-------|--|
| 研究責任者 | 所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>講師</u><br>氏名 <u>上 蓑 義典</u><br>連絡先電話番号 <u>03-5363-3688</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>講師</u><br>氏名 <u>上 蓑 義典</u><br>連絡先電話番号 <u>03-5363-3688</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2006 年 6 月 1 日より 2029 年 5 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に通院、入院し、侵襲性感染症の診断、治療のため無菌検体の培養検査（血液培養検査、髄液培養検査、胸水培養検査、腹水培養検査など）を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20160088

研究課題名 侵襲性感染症に関する微生物学的・臨床的解析

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院臨床検査科微生物検査室(菌株の保存、解析)責任者 上蓑義典

慶應義塾大学医学部感染症学（診療録情報の収集・解析、菌株の保存・解析）責任者 南宮湖

東京薬科大学薬学部臨床微生物学教室（菌株の病原性解析）責任者 中南秀将

東京農工大学大学院農学研究院（菌株の病原性解析）責任者 鈴木康規

## 4 本研究の意義、目的、方法

侵襲性感染症とは、本来、細菌・真菌の存在しない場所から採取された無菌検体（血液、髄液、胸水、腹水等）から細菌・真菌を分離した感染症を指し、感染症の中でも最重症の感染症として位

置つけられています。このような重症感染症である侵襲性感染症を生じさせる原因微生物の疫学および臨床背景・予後については、人口階層の変化、疾患構造の変化、新規抗菌薬の出現、国際的な人的交流の活性化などにより常に変化していると予想されますが、国単位でのサーベイランスは一部の原因微生物に限り存在するものの、施設単位の情報乏しく、また国単位でも網羅されていない原因微生物も多いのが現状です。

そのため、侵襲性感染症の微生物学的な疫学および臨床的な疫学を経時的に評価する目的で本研究を実施いたします。本研究により得られる経時的なデータは侵襲性感染症の治療および予防の向上のために重要な情報となる事が期待されます。

方法としては、慶應義塾大学病院臨床検査科において、臨床上の必要性より提出された無菌検体（血液、髄液、胸水、腹水等）から細菌・真菌を分離した侵襲性感染症症例を対象とします。分離された原因微生物について、詳しく検査を行なうとともに、患者さんの医学的な背景、予後について後ろ向きカルテ調査を実施します。なおこれらの経時的な変化を把握するため、慶應義塾大学病院臨床検査科に臨床上の必要から原因微生物が保存されている 2006 年 6 月 1 日以降の侵襲性感染症症例についても対象に含める予定です。さらに、細菌・真菌については、東京薬科大学、東京農工大学において病原性（体に病気を起こす強さ）も評価いたします。

## 5 協力をお願いする内容

- ・臨床上の必要性から提出された無菌検体より分離された細菌・真菌株を提供していただきます。（血液や髄液、胸水、腹水などの人体から取得した試料の提供はありません）
- ・カルテ上の診療情報から次の項目に関しての情報提供をしていただきます。：年齢、性別、入院・外来の別、臨床症状、基礎疾患の有無、基礎疾患名、治療内容、予後

## 6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 7 月 4 日～2029 年 5 月 31 日

## 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、氏名および患者番号のみです。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一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学医学部臨床検査医学 専任講師 上 蓑 義典  
直通電話 03-5363-3688

（平日日中については研究責任者不在の場合もありますが、上記連絡先であれば他の分担者に連絡が繋がるため対応可能となっております。）

以上