

ノカルジア症の診断・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>感染制御センター</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上 蓑 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</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 2010 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、当院にてノカルジア症の診断、治療のため入院あるいは通院し、診療の目的で千葉大学真菌医学研究センターにおいてノカルジア菌株の解析を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170343

研究課題名 日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター

共同研究機関 研究責任者

東京都多摩総合医療センター（主機関）

本田 仁

千葉大学真菌医学研究センター 渡邊 哲

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>
慶應義塾大学医学部	長谷川 直樹
他 全国の最大 200 の医療機関 (予定)	

4 本研究の意義、目的、方法

ノカルジア症は主に免疫不全者を中心として、呼吸器、皮膚、中枢神経等に感染を生じる難治性感染症です。その国内における発生頻度や分布状況に関する情報は非常に限られており、さらに通常の臨床検査室では正確な菌名の決定や抗菌薬の効き目に関する検査が困難であることから、微生物学的情報を含む発生頻度や分布状況に関する研究はほとんどありません。本研究の目的は日本国内におけるノカルジア症の臨床的な発生頻度や分布状況と、菌種別の発生頻度や分布状況、抗菌薬の効き目別に見た発生頻度や分布状況を明らかにすることです。

本研究で日本国内におけるノカルジア症の発生頻度や分布状況が明らかになれば、ノカルジア症診療における基礎的情報として、その診療に資することが期待されます。

本研究は、過去に千葉大学真菌医学研究センターに対し、診療上の目的からノカルジア菌株を送付し、抗菌薬の効き目に関する検査および詳細な菌名の決定を依頼した施設を対象とした多施設共同研究です。

千葉大学真菌医学研究センターは国内におけるノカルジア症の微生物学的研究拠点です。ノカルジア症の診療は抗菌薬の効き目に関する検査に基づき、長期にわたる抗菌薬診療の方針を決定する必要がありますが、多くの国内施設は、臨床検査室においてノカルジアの菌名の決定および抗菌薬の効き目に関する検査を行う能力を持ちません。そのため診療上の必要から、同施設に患者の菌株の菌名の決定や抗菌薬の効き目に関する検査を依頼している現状があります。当院も主治医あるいは主治医の委嘱をうけ感染制御部から、過去に複数件のノカルジア菌株を送付し、その決定された菌名や抗菌薬の効き目に関する情報が診療に大きく貢献しています。

本研究は、データ収集・解析の拠点となる東京都立多摩総合医療センターが、千葉大学真菌医学研究センターより、2010 年より 2017 年の間に全国の医療機関より診療上の必要から解析を依頼され同センターが解析したノカルジア株の決定された菌名や抗菌薬の効き目に関する情報を収集いたします。

さらに、同センターに菌株を送付した施設に対し、東京都多摩総合医療センターが、菌株を送付した対象患者の診療録情報の後方視的な調査を依頼いたします。それら施設が診療録より既往歴、症状、治療、1 年後予後 (当院においてはカルテ調査より結果が得られた場合に限り提供する) について調査し、データ収集フォームに記載し、東京都多摩総合医療センターに提供いたします。東京都多摩総合医療センターにおいて、微生物学的情報および臨床情報を統合し解析いたします。

5 協力をお願いする内容

診療録より以下のデータの抽出を受け、それを東京都多摩総合医療センターへ提供することです。

- ・性別
- ・生年月日
- ・培養採取状況

- ・生活歴
- ・既往歴
- ・薬剤投与歴
- ・症状
- ・検査所見
- ・治療
- ・転帰 (30 日、60 日、1 年)

6 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日 (研究実施許可日) ~ 2022 年 11 月 30 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、第三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、診療情報の利用や東京都多摩総合医療センターへの提供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感染制御センター 長谷川 直樹

電話 03-5363-3710 (ダイヤルイン)、FAX 03-5363-3711

対応可能時間帯は病院外来診療日の 9:00-17:00 まで

以上