

作成日: 2023 年 6 月 12 日(第 1.0 版)
2023 年 8 月 8 日(第 2.0 版)
2024 年 7 月 30 日(第 3.0 版)

西暦 2017 年 1 月～2023 年 3 月に

皮膚常在菌の血液培養結果が陽性であった方へ

研究課題名「 血液培養から検出された表皮常在菌の臨床的特徴の検討 」

1 研究について

表皮ブドウ球菌やコリネバクテリウムのような、皮膚に常在している菌は、血液から検出された場合も、「敗血症(血液中に病原体が入り込むことにより引き起こされる、重篤な全身感染症)」と診断されることは稀な菌です。しかし、近年、このような菌が重篤な感染症を引き起こすことが言われています。現在、これら菌種の敗血症の治療選択について、確立されたものはありません。この研究は、これら菌種が感染症を引き起こすのは、どのような時なのか、適切な治療は何であるかについて検討し、感染症治療の一助とすることを目的とする研究です。研究は、西暦 2025 年 3 月 31 日まで行われる予定です。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024 年 12 月 31 日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日に血液培養から、皮膚常在菌が検出された方の医療情報を電子カルテから収集します。血液から細菌が検出された方のうち、感染症を引き起こした方とそうでない方の患者背景の違いや、感染症に対する適切な治療薬を明らかにするために、既往歴等の患者背景、および感染症の治療経過について取りまとめ、統計解析ソフトを用いて統計処理を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが「菌血症(無菌であるはずの血液中から細菌が検出される状態)」または「敗血症(菌血症が重症化して、全身性の炎症反応を引き起こす状態)」と診断されてから、

完治するまでの医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

【診療情報等】

入院時の年齢、性別、身長・体重

入院中の現病歴

入院時の既往歴

入院時の家族歴

入院中の治療歴(治療薬、投与量、治療開始日等)

入院時の手術歴

入院時、透析の有無

入院時の喫煙歴

入院時の妊娠の有無(女性のみ)

入院中の臨床情報(収縮期血圧、呼吸数、酸素飽和度 SpO₂、体温)

入院中(菌血症罹患時)における人工物(中心静脈カテーテルやペースメーカー、シャント、胃瘻、腎瘻等)の有無

血液検査データ(WBC、Dダイマー、CRP、LDH、フェリチン、リンパ球、Cr、トロポニン、KL-6、プロカルシトニン、プレセプシン、APTT、クレアチニンキナーゼ、AST、ALT、総ビリルビン、血小板、IFN- λ 3、TARC、BUN、ALB、HbA1c、血糖値、eGFR、 β D グルカン、アスペルギルス抗原、カンジダ抗原)

入院中の細菌培養検査(採取日、材料、検出菌、薬剤感受性結果、培養陽性時間)

入院中の尿検査データ(尿中肺炎球菌抗原検査、尿中レジオネラ抗原検査)

入院時のワクチン接種歴

入院中のリハビリの介入歴

入院中の有害事象(副作用・合併症の発生等)

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学 日比陽子

研究分担者： 名古屋市立大学病院薬剤部 小林紀香

東部医療センター薬剤部 和知野千春^{*}

名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学 堀田康弘

^{*}名古屋市立大学病院薬剤部長の許可のもとで、研究分担者としてこの研究を実施します。この研究は名古屋市立大学病院のみで行い、東部医療センターにあなたの情報を送ることはありません。また、東部医療センターの患者さんのデータは使用しません。

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学

研究責任者： 日比陽子

個人情報管理者： 小林紀香

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報を利用されることを希望されない場合は、下記お問い合わせ先にお電話ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学

連絡先： 052-851-5511(内線:3989)

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日のみ)

対応者： 名古屋市立大学病院薬剤部 小林紀香

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があります。そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

