

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 感染症科では、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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。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

[研究の背景と目的]

ノカルジアは土中などに存在する細菌で、しばしば免疫力が低下した患者に肺炎などの感染症を起こすことがあります。ただし、日本の一般医療機関ではノカルジアの詳細な菌名や薬剤の効果などを調べることは困難なことが多く、ノカルジア感染症の臨床的特徴や感染の危険因子といった情報の集積は十分ではありません。

千葉大学真菌医学研究センターは、ノカルジアの微生物学的調査を行う最大の機関の一つです。今回、千葉大学真菌医学研究センターでこれまでに解析された日本全国のノカルジア感染症の臨床情報をカルテ記録などから収集することで、日本のノカルジア感染症の疫学を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

下記を満たす当院の患者さん

- (1) 年齢 18 歳以上
- (2) 臨床的検体からノカルジアが検出されている
- (3) ノカルジアに合致する症状所見がある
- (4) 2010 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間にノカルジア症と診断されている
- (5) 臨床検体が千葉大学真菌医学研究センターに送付され解析されている

●研究期間

倫理審査承認日から 2019 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

カルテで把握できる範囲の年齢、性別、併存疾患、発症時および治療後の経過を収集します。検体の利用はありません。

●**検体や情報の管理**

上記情報を共同研究施設である多摩総合医療センター感染症科に送付し解析します。データ提供は 1 回であり、共同研究施設からの後日問い合わせに対しては情報の追加提供が不能な状態で研究を行います。本研究で収集する情報に関しては、以下の「個人情報の取扱い」に従い厳重に管理します。共同研究施設へ提供するデータには患者さんを特定できる個人情報は含めません。

[研究組織]

- 代表責任機関および研究代表者: 東京都立多摩総合医療センター感染症科 本田仁
- 他の共同研究機関および研究責任者: 千葉大学真菌医学研究センター 矢口貴志、渡邊哲
- 当院における研究責任者: 東京医科大学病院 感染制御部 小林勇仁

[個人情報の取扱い]

●**情報の管理責任者: 小林勇仁**

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。患者情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で、所定のデータコレクションフォームに記載し、共同研究施設である多摩総合医療センター感染症科に送付します。本研究において取り扱う個人情報は電子媒体で記録されます。記録には患者氏名は含まれませんが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されないことがないように配慮します。本研究のために入力した電子媒体は、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクで厳重に管理し、研究終了後 5 年間まで保管します。保管期間終了後、収集したデータや解析結果が保存された電子媒体は再生不可能な状態に処理してすみやかに破棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院
感染制御部 助教 小林勇仁
連絡先 : 03-3342-6111