

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

抗菌薬・抗真菌薬の適正使用を目指した血液培養検査実施症例の観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 梅村 啓史

<研究期間>

承認日 ~ 令和 10 (西暦 2028) 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

感染症に罹った患者さんの血液中に細菌や真菌(カビ)が居ることを確認するために、血液培養と呼ばれる検査を行うことがあります。血液培養で細菌や真菌が検出されると菌血症と呼ばれる状態と考えられ、患者さんの感染症診療においては治療薬の選択や治療方針決定のためにとっても重要な検査です。この研究では、これまでに当院で血液培養の検査を受けられた患者さんを対象に、電子カルテのデータを収集し、今後の感染症診療や薬剤耐性菌(抗菌薬や抗真菌薬が効きにくい菌)対策に役立てることを目的としています。

<利用する試料・情報の項目>

以下の項目について電子カルテからデータを収集し、本研究に利用します。

1. 患者さんの基本的な情報：年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往歴、家族歴、治療経過、転帰、バイタルサイン(心拍数あるいは脈拍数・体温・血圧・呼吸数)
2. 画像検査：MRI、CT、超音波
3. 使用された抗菌薬・抗真菌薬、菌血症・敗血症の重症度スコア、血液培養以外の培養検査結果
4. 血液検査で得られたデータ：赤血球数、白血球数、血小板数、白血球分画、C 反応性タンパク質(CRP)、赤血球沈降係数、プロカルシトニン(PCT)値、D-dimer 値、FDP 値、DIC スコア
5. 血液培養によって形態から推定された細菌名・真菌名、同定された細菌名・真菌名、これら病原体の薬剤(=抗菌薬・抗真菌薬)感受性

<対象となる方>

西暦 2016 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 12 月 31 日の期間に当院で血液培養の検査を受けられた方

<研究の方法>

当院で血液培養検査を受けた患者さんについて、日常診療で得られた情報(患者さんの基本的な情報、病名、画像検査、治療内容、血液検査結果、血液培養検査結果等)を電子カルテから収集します。得られた情報を元に血液培養検査で細菌や真菌が検出された率、菌血症と診断された割合、他の検査データとの相関関係、治療薬の効果と患者さんの転帰等を調べ、統計的に解析します。

本研究の対象となられる患者さん、あるいは既に亡くなられた方のご遺族の方、また何らかの理由でご本人が意思

を示すことが不可能な場合は代理人の方で、本研究にご賛同いただけない方は下記の〈お問い合わせ窓口〉までご連絡ください。この研究にご賛同いただけなかったとしても患者さんに不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

〈お問い合わせ窓口〉

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

臨床検査医学科 氏名：梅村 啓史

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2570 (PHS) 8370