

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いただくことができます。

★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試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜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。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>薬剤耐性対応と院内感染対策を目指した細菌・真菌培養検査実施症例の観察研究</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>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</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和 12（西暦 2030）年 12 月 31 日</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>西暦 2004 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 12 月 31 日の期間に当院で細菌および真菌の培養検査を受けられた方</p>
<p>＜研究の目的＞</p> <p>感染症に罹った患者さんの体に細菌や真菌(カビ)が居ることを確認するために、培養検査と呼ばれる検査を行うことがあります。培養検査で検出された細菌や真菌の情報は、患者さんの感染症診療における治療薬の選択や治療方針決定のためにとっても重要です。この研究では、これまでに当院で培養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)への対策、院内感染対策に役立てることを目的としています。</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>当院で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、培養検査結果)を電子カルテから収集します。得られた情報を元に培養検査で検出された細菌や真菌の名称、抗菌薬や抗真菌薬に対する感受性・耐性、感染している身体の部位、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、病院内で発生した部署といった情報を調べ、統計的に解析します。</p>
<p>＜研究に用いる試料・情報の項目＞</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、感染症の重症度スコア、感染していると考えられる臓器、患者さんが入院されていた病院内の部署、患者さんに対して実施された外科的処置の内容 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、β-D-グルカンの値、腎機能、肝機能、電解質、免疫グロブリン値、総タンパク質、アルブミン、これら検査値の推移

5. 培養検査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

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院臨床検査医学科 科長 梅村 啓史

<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

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方