

当院においてカンジダ血症の治療を

受けられた方およびそのご家族の方へ

—「カンジダ血症診療における β -D-グルカンと バンドル診療の有用性に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘
倉敷成人病クリニック 院長 吉川 和明
研究責任者 倉敷成人病センター／倉敷成人病クリニック 梅川 康弘

1) 研究の背景および目的

侵襲性カンジダ血症という致死率の高い病気では、早く診断し、早く治療することが重要ですが、診断が難しいという点があります。診断のための血液検査項目の一つとして「 β -D-グルカン」というものがあり、診断において有用とされています。しかし、時に β -D-グルカン陰性のカンジダ血症も経験され、そのような症例においても早期から適切な治療介入を行うために今回の研究を行います。また、カンジダ血症治療に際したルールを守ることも非常に重要ですが、なかなか難しく、これらを評価し、各病院にフィードバックすることで、今後の感染症診療の質を向上させることができると考えます。

2) 研究対象者

2016 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関でカンジダ血症の治療を受けられた方 205 名、倉敷成人病センターおよび倉敷成人病クリニックにおいては治療を受けられた方 5 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日
情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

研究参加施設（岡山大学病院・岡山赤十字病院・岡山医療センター・岡山労災病院・笠岡市民病院・倉敷成人病センター・倉敷成人病クリニック・高梁中央病院・津山中央病院・まるがめ医療センター・鳥取市立病院）において、血液検体からカンジダ属が検出された症例を対象に、評価項目（患者背景および β -D-グルカン値とバンドル評価項目）に基づく情報を収集します。対象患者を β -D-グルカン陽性群と陰性群に分類し、患者背景や転帰を比較します。また、対象患者全体でカンジダバンドル診療の遵守率を評価し、各施設での診療の特徴を検討する予定です。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) ・患者基本情報：年齢、性別、院内発症か否か(入院 48 時間以降に提出された血液培養を院内感染症と定義)、既往症（特に担癌状態、抗がん剤治療、免疫抑制剤使用、中心静脈カテーテル【ポート含む】、糖尿病、先行する抗菌薬の有無、直近の手術歴、透析の有無）

2) 感染に関する情報：コンタミネーション判断の有無、予想される侵入門戸、検出された菌種、血液培養機器・血液培養ボトル、診断・加療後の死亡(30 日以内)、診断日(陽性となった血液培養採取日)および前後 3 日間の B-D-グルカンの測定有無(有ならその日と値をすべて記載)、B-D-グルカンの測定機器・メーカー、カンジダ治療内容(抗真菌薬)

3) カンジダバンドル：

- ①フォローアップ血液培養の提出
- ②中心静脈カテーテル挿入されている場合、抜去したか否か
- ③眼科受診の有無(眼内炎の有無)
- ④経過良好の場合、経口抗真菌薬へのステップダウン

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院感染症内科医局内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

情報提供先： 研究代表者 岡山大学病院 萩谷 英大

8) 研究資金と利益相反

この研究全体の利益相反はございませんが、利益相反の申告が必要な研究分担者においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ています。この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究機関：倉敷成人病センター／倉敷成人病クリニック

内科 梅川 康弘

連絡先：〒710-8522 岡山県倉敷市白楽町 250 倉敷成人病センター

TEL：086-422-2111 （平日 9 時～17 時）

〒710-0824 岡山県倉敷市白楽町 250-1 倉敷成人病クリニック

TEL：086-422-2110 （平日 9 時～17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

共同研究機関（既存情報の提供のみを行う）

津山中央病院	薬剤部	春木 祐人
岡山赤十字病院	総合内科	樋口 俊恵
岡山医療センター	総合診療内科	岩本 佳隆
岡山労災病院	薬剤部	藤里 駿
笠岡市立市民病院	内科	山本 祥平
まるがめ医療センター	内科	草野 展周
倉敷成人病センター	内科	梅川 康弘
倉敷成人病クリニック	内科	梅川 康弘
高梁中央病院	外科	戸田 桂介
鳥取市立病院	総合診療科	赤松 是伸