
「当院における黄色ブドウ球菌持続菌血症の臨床的および細菌の遺伝学的検討」

についてのお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの残余検体やカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

埼玉医科大学病院において、2005年4月1日から2023年3月31日までの間、血液培養から黄色ブドウ球菌が検出された方。

2. 研究の目的

この研究は患者さんの血液から検出された黄色ブドウ球菌や、その患者さんの症状、検査結果、治療、基礎疾患などを分析、評価することでより良い治療提供ができるようにすることを目的としております。血液培養検査において細菌が検出されることを菌血症といい、致死率の高い疾患であることが知られております。とりわけ、黄色ブドウ球菌など、一部菌種の菌血症は、感染性心内膜炎や椎体炎などといった長期に抗菌薬投与を要する疾患を合併し、重篤な転帰をたどることが多いと言われております。また、特殊な遺伝子を持つ一部の黄色ブドウ球菌が、持続的に検出されやすいと言われております。今回私たちは、当院において黄色ブドウ球菌が検出された方の臨床情報を、カルテなどから収集いたします。情報収集する臨床情報は、性別、年齢、検体種類、検査値、生死の状況などであり、情報はすべて個人を識別できない状態にして扱うため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はございません。また、細菌の遺伝子も評価しますが、これら結果を公表することにより、適切な診断および治療に関する有益な情報を得ることが可能であり、今後の感染症医療の向上をさせることができると考えられます。

3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2025年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年8月5日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容・取得方法

患者さんの血液から検出され、当院に保存されている検体を使用します。保存されている菌を培養し、正確な菌株の同定などの詳細な解析を行います。また、黄色ブドウ球菌による持続菌血症を発症された患者さんの過去の臨床情報を電子カルテから抽出いたします。(年齢、性別、基礎疾患名、感染巣、同定菌種、治療内容、予後、合併症、血液検査所見、画像所見、生理機能検査所見、血液培養再検の有無、血液培養再検の期間、ソースコントロールの有無など)。ただし、調査する情報はすべて個人を識別できない状態にされており、個人が特定されることはありません。

2. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

・ 埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科 樽本 憲人(研究責任者)

3. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学病院】 病院長 篠塚望

お問い合わせについて

<個人情報の取り扱いについて>

この研究で得られた情報はすべて、埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科において、個人が特定できないように管理いたします。したがって、あなたのプライバシーは十分に保護されます。なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了した後に、この研究の関係者や研究責任者もしくは倫理審査委員会が指定した者が、あなたのカルテなどをみる場合があります。その場合、これらすべての関係者は、情報を漏えいしてはならないということが法律で決められています。

<研究協力における任意性について>

この研究に同意いただけない場合には、下記窓口にご連絡ください。その場合は採取した菌株は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがあります。

<研究成果の公表>

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

<研究から生じる知的財産権の帰属>

遺伝子解析研究の結果として特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性があります。その権利は埼玉医科大学に属し、あなたには属しませんので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科 樽本 憲人

電話：049-276-2032 (土日祝日を除く 9:00~17:00)

○研究課題名：当院におけるグラム陽性球菌持続菌血症の臨床的特徴に関する検討

○研究責任者：埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科 樽本 憲人