

2021/12/23

研究に関するお知らせ

研究課題名：三次医療機関におけるカンジダ感染症患者の疫学的特徴と予後因子に関する
後方視的検討

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。

この研究への参加を希望されない場合には記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

■研究の概要

カンジダ感染症は死亡率の高い感染症であり、世界的に医療上および公衆衛生学上の問題になっております。早期治療や感染症専門医のコンサルトが、治療成績向上に関与する可能性が示されていますが、一方でどのような特徴が不幸な転帰と関連するかは解明されていません。このため当院において、カンジダ血症と診断された患者さんについて、早期治療や感染症専門医のコンサルトによってどれくらい治療成績が向上するかどうか、また、どのような患者さんの特徴が死亡と関連するかを後ろ向き研究により行うことで、有効な治療を行う助けになります。

■研究期間

（理事長承認日）から 2027年3月31日

■研究の対象となる方

2001年1月1日から2026年12月31日までに、国立国際医療研究センター病院に入院した0歳以上の患者のうち下記のいずれかの条件を満たす者

- (1) 血液培養でカンジダが検出された患者
- (2) 中心静脈カテーテル先端のグラム染色で酵母菌を認めた患者

(3) 中心静脈カテーテル先端の培養でカンジダ属が培養された患者

■研究に用いる情報の種類

上記の対象期間中に診療上得られた検査データと、診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。また、基礎疾患や医療機関受診歴、抗菌剤投与歴等の病歴を参照させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。具体的には、カルテデータから氏名等個人情報を特定できる情報を削除し、研究用の研究識別番号を付与します。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

■利益相反について

本研究において、利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。本研究に関して、利益相反に該当する事実はありません。

■研究資金

本研究では、国際協力開発費「低中所得国におけるアウトブレイクへの準備・対応・予防能力向上としての医療関連感染症対策の確立のための研究：大曲貴夫」を用います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった他の方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に関わる手続きについて

この研究で収集させていただいたご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧いただくことが可能です。希望される方は下記記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 山田玄

■お問い合わせ先

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 国立国際医療研究センター病院
国際感染症センター 山田玄
TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038

■ 掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターの HP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>