

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 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
当院研究責任者 鳥取市立病院 総合診療科 赤松 是伸

1) 研究の背景及び目的

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日から2023年12月31日までの間に入院していた成人患者(18歳以上)

2016年1月1日から2023年12月31日まで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

試料・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

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

利用開始予定日：2024年3月1日

提供開始予定日：2024年3月1日

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・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、別紙の評価項目（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。

- ア 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、透析など）
- イ 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 β -D-グルカンの測定有無（有ならその日と値をすべて記載）、 β -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）
- ウ 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

本研究で収集した情報は、研究の中止又は研究終了後 5 年が経過した日までの間、施錠可能な場所（岡山大学病院では岡山大学病院感染症内科医局）で保管する。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納した PC 等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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、あなたの試料・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：岡山大学病院所属：感染症内科准教授

氏名：萩谷英大（はぎやひではる）

連絡先：（住所）〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

連絡先電話番号：086-235-7342（平日 9時～17時）

当院でのお問い合わせ先：

鳥取市立病院 鳥取市的場一丁目 1 番地

当院の研究担当者 総合診療科 赤松是伸（あかまつゆきのぶ）

電話番号 0857-37-1522（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（既存試料・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 総合診療科 岩本佳隆

岡山労災病院 呼吸器内科 原 尚文

笠岡市民病院	内科	山本祥平
まるがめ医療センター	内科	田中秀一
倉敷成人病センター	内科	三好智子
高梁中央病院	内科	中野康浩
鳥取市立病院	総合診療科	赤松是伸