

作成日：2024年6月1日

これまでにカンジダ血症と診断され抗菌薬/ 抗真菌薬の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療録情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部では「順天堂大学医学部附属順天堂医院におけるカンジダ血症の予後に関与する要因（後方視的観察研究）」という研究を行っております。この研究は、カンジダ属陽性となり抗菌薬・抗真菌薬の投与を受けた患者さんを対象として、予後に関与する要因を解析することを主な目的としています。そのため、過去に抗菌薬・抗真菌薬の投与を受けた患者さんのカルテ等の診療録情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦2015年1月1日から西暦2023年12月31日の間に血液培養またはカテーテル先端培養でカンジダ属が検出された方で、当院にて抗菌薬・抗真菌薬の投与を受けた方です。

・利用させていただく診療録情報

研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、血液透析・持続的血液濾過透析実施有無、診療科、ICU入室有無、入院日、退院日
検体提出日、菌検出部位、検体陽性判明日、検出菌種、薬剤別感受性試験結果
手術歴

血液・生化学検査 (WBC, Neutro, Hb, plt, Lymph, AST, ALT, T-Bill, アルブミン, Cre, Na, K, CRP, -Dグルカン)

バイタル (体温)

薬剤治療歴

臨床検査部培養結果報告日時、報告内容

抗菌薬適正使用支援チーム介入日時、介入内容

中心静脈カテーテル留置・抜去状況

眼内炎・感染性心内膜炎精査状況

・収集期間：西暦2015年1月1日～西暦2023年12月31日

・研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 青嶋 瑞樹

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、診療録の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦2026年3月31日

・利用を開始する予定日：研究実施許可日

- 3.過去の診療録情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院薬剤部によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。
- 7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者: 薬剤部 青嶋 瑞樹)
<既存試料・情報のみを収集し提供する機関> 該当なし
<研究協力機関> 該当なし
<委託機関> 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 薬剤部 渡邊 里美