

2022年8月1日から2024年12月31日の間に当科において血液培養 検査を受けられた方へ

—「血液培養由来菌株に対する迅速薬剤感受性検査の応用可能性についての検討」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座
准教授 萩谷 英大

1) 研究の背景および目的

血液培養は、血液中に菌がいること（菌血症）を証明するための検査です。症状があまり無く、元気な状態の（隠れ）菌血症から、肝臓や腎臓などの臓器がダメージを負うような重症化するケースまでいろいろありますが、治療しないと亡くなってしまう方もいるような病気です。菌血症になりやすいリスクについては、元々の病気、入院／投薬状況によって異なります。菌の種類により原因臓器、危険性、死亡率が異なることは報告されていますが、診療環境によりリスクや影響が異なることが予想されます。本研究は、従来法に基づいた薬剤感受性試験に比べた迅速法の臨床的有用性を調べることで、今後の診断・治療の向上に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2022年8月1日から2024年12月31日の間に岡山大学病院において血液培養で陽性になった方

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において血液培養検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢・性別の基本情報、微生物検査結果のデータを選び、追加で薬剤感受性結果に関する分析を行い、迅速薬剤感受性検査の臨床的有用性について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、陽性化した血液培養ボトル検体を使用させていただきますが、個人情報と切り離れた状態で実施します。

6) 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。

- ・基本情報：年齢・性別
- ・微生物検査結果（同定菌種名および従来法での薬剤感受性MIC値、培養時間）

7) 外部への試料・情報の提供

外部の研究機関に情報・試料を提供する予定はありません。提供することになる場合は、別途倫理委員会の承認を得てから提供致します。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科医局内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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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・連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：萩谷 英大

電話：086-235-7342（平日：9時00分～17時00分）