

当院において血液培養検査陽性となった方およびそのご家族の方へ

—「血液培養陽性患者における菌血症とコンタミネーションの判別を目的とした血液培養陽性化時間のカットオフ値の探索」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

1) 研究の背景および目的

血液培養検査とは、感染症を見つけるために重要な方法で、患者さんから採血をした血液を培養して血液に菌がいるかどうかを調べます。菌血症（血液中に菌がいる状態）という感染症を見つけるために非常に重要な検査です。しかし、検査で陽性結果が出た場合、それが本当に菌血症によるものか、それとも汚染（コンタミネーション）によるものかを区別する必要があります。血液培養検査をするには採血を行いますが、コンタミネーションというのはこの採血の過程で、検査をする人や患者さんの皮膚などにいる常在菌（細菌）などが、採血した血液に紛れ込んでしまうことをいいます。本当に菌血症であった場合には抗生物質などで治療が必要ですが、コンタミネーションの場合はもともと患者さんの血液に菌がいたわけではありませので抗生物質は不要です。不要な抗生物質を投与してしまうと、副作用が出るリスクが増えたり、治療にかかる費用が増えたりして好ましくありません。菌血症かコンタミネーションかを見分けるにはいくつかの方法がありますが、血液検査で陽性が出るまでの時間（これを TTP といいます）が短いほど菌血症の可能性が高く、長いほどコンタミネーションの可能性が高いとされています。これまでは約 24 時間を超えて陽性になる場合は、コンタミネーションの可能性が高いと考えられてきました。ただし、近年ではこの検査に使う機器などの技術的な進歩により、だんだん TTP が短くなってきていると考えられていて、24 時間という数字が妥当かどうかわかりません。この研究では、岡山大学病院で血液培養検査で陽性になった患者さんの TTP を調べて、より正確に菌血症を見分けることができる TTP が何時間くらいかを見つけることを目的としています。

2) 研究対象者

2023年4月1日～2024年7月31日の間に岡山大学病院において血液培養検査陽性となった方のうち18歳以上の方40名を研究対象とします。

また、検出された菌の種類が次の細菌（コンタミネーションを起こしやすいとされる菌）のどれかであった方を対象としています。

（対象となる菌種）コアグラゼ陰性ブドウ球菌、プロピオニバクテリウム属細菌、緑色連鎖球菌、コリネバクテリウム属細菌、バチルス属細菌、マイクロコッカス属細菌

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において血液培養検査で陽性となった方で、研究者が診療情報をもとに検査の結果に関する情報や、感染症治療に関する情報を収集し、と菌血症・コンタミネーションと血液培養陽性時間の関係について調べ

ます。

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。

- 1) 年齢、性別、診断名、診療科、医薬品使用状況（感染症の治療や予防に使用している薬剤の種類、使用期間）、既往歴
- 2) 血液培養の検査日、血液培養が陽性になった日、血液培養が陽性になるまでの時間(TTP)、検出された菌の種類、血液培養が陽性となった検体の数
- 3) 血液検査日の前に抗生物質を使用していたかどうか
- 4) 血液培養陽性が分かったあとの治療方針に関するカルテの記録

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部試験研究室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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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ないので、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>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：真鍋 洋平

電話：086-235-7654（平日：9時00分～17時00分）