

帝京大学医学部附属病院で 血液培養検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では、病院内の感染対策を行い、患者さんが安心して入院し、治療をお受けになることができるように活動を行っています。これと同時に、感染症の病態や検出された病原体の研究を行うことで、より有効な感染症診療および感染対策を行うべく、努力を続けております。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2023 年 5 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

Clostridium 属菌血症の多施設共同疫学研究（倫理審査番号）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 感染症内科
研究代表者 奥川 周 感染症内科 准教授
担当業務 菌株回収、データ収集、匿名化、解析 v

【共同研究機関】

研究機関 さいたま市立病院
研究責任者 川田 真幹 感染症科 部長
機関の長 堀之内 宏久 院長
担当業務 データ収集

研究機関 帝京大学医学部
研究責任者 北沢 貴利 感染症内科 病院教授
機関の長 河野 博隆 医学部長
担当業務 データ収集

研究機関 三井記念病院
研究責任者 龍野 桂太 感染制御部 部長
機関の長 川崎 誠治 院長
担当業務 菌株回収、データ収集

【業務委託先】

委託機関 未定
委託業務 全ゲノム解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関および業務委託先の範囲のみで利用さ

れます。

【研究期間】

承認日～2027年3月31日

【対象となる方】

2011年1月1日から2021年12月31日までに提出された血液培養検体からClostridium属菌が検出された患者さん

【研究の意義】

Clostridium属菌の感染症、中でも重篤な病態である敗血症について、感染症を起こしやすい患者さんの状態が何かを明らかにすることにより新たな治療法や予防法が見出される可能性があります。

【研究の目的】

血液培養検体からClostridium属菌が検出された患者さんに焦点をあて、感染症の発生状況や発生しやすい状況をカルテ記録や検査結果をもとに分析します。これにより、感染症の予防・診断・治療を改善することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、帝京大学医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている微生物検査、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータや受けた医療処置および治療薬の情報などを収集して行う研究です。また、微生物検査室に保存されている微生物を用いて、その病原性を調べます。菌の遺伝子情報を調べることもありますが、あなたのゲノム情報を調べることはありません。目標とする研究参加予定人数は全体で500人です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた試料・情報は、主任研究機関である東京大学医学部附属病院感染症内科で解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないように加工します。加工した上で、それらの保管場所の施錠、データのパスワードロックによる厳重な保管をします。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2023年5月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究の実施に先立ち、臨床試験登録システムUMIN-CTR (<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した資料や情報・データは厳重な管理のもと、研究終了後帝京大学臨床研究センターにて10年間保存されます。保管期間終了後には、すべてのデータ・資料を削除します。細菌株は本研究の終了について報告された後にオートクレーブ滅菌し破棄します。ゲノム解析を行う委託先では、委託先の規定に従ってデータは廃棄されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院感染症内科 准教授

氏名：奥川 周

所属：帝京大学医学部内科学講座 病院教授

氏名：北沢 貴利

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、帝京大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染症内科研究費(運営費)および特定企業からではない奨学寄附金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年4月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：北沢貴利
連絡担当者：若林義賢
〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1
帝京大学医学部附属病院