

既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 6 月 5 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

研究課題名	黄色ブドウ球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標の後ろ向き検討
既存試料・情報の提供先	岡山大学学術研究院医歯薬学域 総合内科学分野 教授 大塚 文男 住所: 〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1 電話: 086-235-7342
研究期間	倫理委員会承認日 ~ 2026 年 12 月 31 日
提供責任者及び提供者	院長 吉岡 純二
既存試料・情報の収集期間	2022 年 1 月 1 日~2022 年 12 月 31 日
研究対象者	2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において血液培養で陽性になった 18 歳以上の方。
研究の意義と目的	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ある。菌血症の中でも黄色ブドウ球菌菌血症は感染性心内膜炎や膿瘍形成を伴い、早期診断、適切な治療がなされない場合はその予後も不良であり、適切な抗菌薬を含めた治療、合併症の検索、全身のマネジメントが重要な疾患である。また、一定の診療内容を担保する目的で様々な疾患を対象に“診療の質指標”(Quality Indicator: QI)を臨床・サーベイランス・医療機関評価などに取り入れられつつあり、感染症領域においては QI 導入と予後の改善が報告されている。本研究は、黄色ブドウ球菌菌血症、QI の順守率を調べることで、今後の診断・治療の向上に役立てることを目的としている。
研究の方法	2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において血液培養で陽性になり、黄色ブドウ球菌が検出された方の診療情報を研究機関へ提供する。研究の主である岡山大学にて、臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標について統計学的解析と検討を行う。
提供する試料・情報	①患者基本情報:年齢、性別、併存病名(既往歴)、中心静脈カテーテル、Pace maker、人工関節、人工弁など体内人工物の有無 ②SAB の診断について:黄色ブドウ球菌菌血症の発症場所、黄色ブドウ球菌菌血症以外の感染部位の有無、黄色ブドウ球菌菌血症判明後の検査状況(エコーや画像検査など) ③微生物検査情報:診断時の血液培養陽性状況、培養陽性時間 ④治療:最適な投与抗菌薬の使用、フォローアップの血液培養採取有無、持続菌血症の状況有無 最終的な抗菌薬治療期間 ⑤予後情報(30 日死亡/院内死亡)
個人情報の保護	個人情報は削除し、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)して、個人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。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、岡山旭東病院 学術管理室で保存します。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は 2025 年 3 月 31 日までの間に下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 研究担当責任者: 院長 吉岡 純二 連絡先(電話番号) 086-276-3231(平日:9 時~17 時)