

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017年 9月 13日作成

研究課題名	造血器悪性腫瘍患者における <i>Corynebacterium</i> 属敗血症の検討
研究の対象	<i>Corynebacterium</i> 属を含む細菌性血流感染症を発症された、造血器悪性腫瘍（白血病、悪性リンパ腫など）の患者さん
研究目的 ・方法	造血器悪性腫瘍患者で生じた <i>Corynebacterium</i> 属の血流感染症について、患者さんの背景因子、菌種、治療経過、予後への影響を明らかにするとともに、他の菌種を含めた血流感染症全体と比較することで、 <i>Corynebacterium</i> 血流感染症がどのような方で発症しやすいか、どのような方で重症化や死亡のリスクが高まるかを示唆するリスク因子を抽出し、今後の感染症診療に役立てます。対象となる患者さんの診療録から必要なデータを抽出しデータベースに登録、 <i>Corynebacterium</i> 属と対象群における背景因子の差異、および <i>Corynebacterium</i> 属血流感染症の発症および死亡に関するリスク因子を統計学的に解析します。
研究期間	西暦 2017年 10月 23日 ～ 西暦 2018年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	下記の項目を診療録データより抽出します（氏名、イニシャルなど患者さん個人の特定につながる情報を除く）。 ●患者さんの基本情報（診断名、診断日、診断時年齢・性別・PS・既往歴および合併症）、●診断時および血流感染症発症時の臨床データ（白血球数、好中球数、免疫グロブリン、肝機能、腎機能）、●治療経過および治療効果（治療レジメン、治療奏功、移植治療の有無、粘膜障害の有無、CV カテーテル挿入の有無、抗菌化学療法）、●血流感染症の菌名（ <i>Corynebacterium</i> については菌種も）、検出回数/セット数、血流感染症に対する抗菌化学療法の種類と経過（感染症軽快の有無、発熱日数）、●生存情報（2017年7月30日をカットオフとした最終観察日、その時点での生死）、亡くなられた方では死因
外部への 試料・情報の 提供	上記の情報は、主たる研究機関の横浜市立大学附属病院血液リウマチ感染症内科に提供されます。試料・情報を取り扱う際には各施設において研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。試料・情報は、当施設及び主たる研究施設において、インターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で保管・管理されます。これらの個人情報は、各施設の臨床研究に関する取扱いに関する手順書に従います。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし
研究組織	研究代表施設：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学教室 研究代表者：高橋 寛行 研究参加施設：横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科・中央無菌室 研究責任者：宮下 和甫

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科・中央無菌室（研究責任者）宮下 和甫

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-241-2812