

「獨協医科大学病院における黄色ブドウ球菌菌血症に対する治療介入の質の評価と介入の要否及び方法の検討」について

2019年4月1日～2021年3月31日の間に、獨協医科大学病院に入院し、入院時または入院中に採取した血液培養から黄色ブドウ球菌が検出された患者さんへ

研究機関	獨協医科大学病院 総合診療科
研究責任者	花井 翔悟
研究分担者	志水太郎、原田侑典、廣澤孝信、鈴木有大、富山周作、大高由美、勝倉真一、横瀬允史、水澤 桂
審査委員会	獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 総合診療科では、黄色ブドウ球菌菌血症で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

黄色ブドウ球菌は感染症の中でも重要な病原菌で、血液の中に入る(菌血症)と、治療を行っても、30日後に20%の方がなくなってしまうという菌です。

医療の進歩にも関わらず、死亡率が1990年代から変わっていませんが、近年、いくつかのチェック項目を満たすことで死亡率が下がるのではないかとわれてきております。

当院でも多くの黄色ブドウ球菌感染症診療を行っております。

本研究では、黄色ブドウ球菌菌血症の治療データから、上記チェック項目が行われた患者さんがどの程度いらっしゃるのか、また、専門チームが介入するとしたらどうすべきかに関して研究を行います。

2. 研究対象者

2019年4月1日から2021年3月31日の期間に獨協医科大学病院に入院し、入院時または入院中に採取した血液培養から黄色ブドウ球菌が検出された20歳以上の方を対象とし、129名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2024年12月31日

4. 研究方法

上記研究対象者の患者さんの電子カルテデータから以下の「5.使用する資料・情報」に記載のあるデータを個人が特定できない形でデータを抽出し、統計解析を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

研究対象者となる患者さんの情報から個人が特定できる情報は含みません。個人情報には匿名化され、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報：年齢、性別、BMI、体内人工物の有無、チャールソン併存疾患指数、
菌血症発症を疑うタイミング(外来/院内)、感染臓器

生化学検査：腎機能検査

細菌学的検査：血液培養採取の場所(外来/院内)、感受性試験(MRSA/MSSA)、
黄色ブドウ球菌が検出された血液培養採取から4日以内の血液培養採取、
血液培養陰性化の確認

画像的検査：経食道心臓超音波検査の有無、経胸壁心臓超音波検査の有無

治療内容：黄色ブドウ球菌菌血症判明後48時間以内の血管内カテーテル交換の有無、
血液培養陰性化からの抗菌薬治療期間、
黄色ブドウ球菌菌血症判明から適切な抗菌薬治療開始までの日数、
使用された抗菌薬

治療成績：院内死亡、菌血症判明から90日死亡、
治療終了後90日以内の黄色ブドウ球菌菌血症再発

介入の有無：感染性心内膜炎チーム介入の有無

6. 情報の保存と廃棄

本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、匿名化を行った資料を用います。また収集した情報は獨協医科大学病院総合診療科医局内の2重に施錠されたロッカー内に保存されたUSBフラッシュメモリーで保管し、研究終了後5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

さらに、研究対象者を識別する対応表は紙媒体とし、電子媒体への変換は行わず、総合診療科で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

患者さんから希望があった場合には、他の患者さんの個人情報等の保護や本研究に支障がない範囲内で研究計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができるようにいたします。

8. 研究成果の取扱い

研究結果は、患者さんに不利益が生じないように、個人が特定できる情報が入っていないことを確認し、医学関連の学会や学術誌等で公表いたします。患者さんへの研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療の既存情報の調査に基づく研究であり、追加の費用負担は発生いたしません。

また、患者さんへの謝礼もございません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院 総合診療科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院 総合診療科です。

12. この研究の資金と利益相反*について

この研究は、獨協医科大学病院 総合診療科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2024年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880

獨協医科大学病院 総合診療科

研究担当医師 花井 翔悟

連絡先 0282-87-2498（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

本研究は獨協医科大学病院 総合診療科および感染性心内膜炎チームで行います。外部への情報提供は上記発表を除いて予定しておりません

15. 研究組織

本研究は獨協医科大学病院 総合診療科および感染性心内膜炎チームで行います。