

2021年5月以降に

血液培養検査が陽性となった患者さんへ

「泌尿器科における全自動多項目遺伝子検査 Film Array® 血液培養パネルの有効性の検討」への

ご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

尿路感染症は尿路に細菌などの微生物が感染を起こし発症します。重症化すると血液の中に細菌が侵入します。そのため、血液の中に細菌が入り込んでいないか血液培養検査を行います。培養を行い、菌が分離された場合、菌種や薬剤の感受性を検査するためにさらに時間を要します。現在当院において、どのような菌が血液に進入しているかをより迅速に調べるために、全自動多項目遺伝子検査 Film Array® 血液培養パネル検査を行っています。そのため、その検査をより有効的に臨床現場に反映することを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

より有効的に活用することができれば、過不足のない抗菌薬治療が可能となり、昨今問題となっている耐性菌誘導を抑制する抗菌薬適正使用にも貢献できることが予測されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年5月1日以降に当科において血液培養検査陽性となり、全自動多項目遺伝子検査 Film Array® 血液培養パネルを受けた患者さんを対象としています。

2) 研究期間

実施許可日から2025年12月31日までです。

3) 予定症例数

上記に当てはまる 29 例程度を予定しています。

4) 研究方法

2021 年 5 月 1 日以降に、NTT 東日本札幌病院 泌尿器科にて血液培養検査陽性となり、全自動多項目遺伝子検査 Film Array® 血液培養パネルを受けた患者さんを対象に、研究者が診療情報をもとに患者背景、治療内容、治療成績、臨床検査値などのデータを選び、これらに関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます、分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報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。

・年齢、性別、身長、体重、症状の有無、併存疾患、尿・血液・画像・病理所見などの検査データ、治療内容、合併症、有害事象、治療経過、治療成績、最終転帰など

6) 情報の保存、二次利用

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、適切に保管させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

NTT 東日本札幌病院 泌尿器科 部長・外科診療部長 伊藤 直樹

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。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

の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年3月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

NTT 東日本札幌病院
責任医師：伊藤 直樹

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目
TEL 011-623-7000 (病院代表番号)

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。