

当院において腸球菌単一菌血症にて受診された方およびそのご家族の方へ

—「腸球菌単一菌血症に対する診療バンドル導入の効果と治療不良因子の検討：多施設前後比較研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡村一心堂病院 岡村 暢大

研究責任者：門田 一宜

1) 研究の背景および目的

黄色ブドウ球菌菌血症やカンジダ血症などの感染症では、早期の血液培養の再検査、感染源コントロール、デバイス抜去、適正な抗菌薬選択などの治療指針が確立され、これにより予後が改善することが示されています。一方で、腸球菌菌血症は感染源が多様で、臨床経過にもばらつきが大きく、標準化された診療が十分に整っていないのが現状です。しかし近年、腸球菌菌血症においても感染源の特定・コントロール、血液培養の再検査の実施、心内膜炎の除外、適切な抗菌薬選択と治療期間の設定などを体系的に行うことの重要性が指摘されています。本研究では、腸球菌単一菌血症に対して抗菌薬適正使用支援チーム（AST）が中心となり、診療アルゴリズム・バンドルを導入・運用することで診療の質と転帰が改善するかを検証します。また、治療不良因子および複雑性因子を抽出し、今後の診療標準化を行うことを目的としています。

2) 研究対象者

2023年4月1日～2028年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関に腸球菌単一菌血症で受診された方450名、岡村一心堂病院においては約60名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

この研究は対象期間内に岡山大学病院および共同研究機関において腸球菌単一菌血症にて受診した患者さんを対象として、対象期間は前後3年間とし、診療標準化のアルゴリズム導入前後で臨床経過・転帰を比較します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、既往歴

2) 発症時の原因微生物、薬剤感受性試験結果、感染源、検査内容、治療内容、予後についての診療情報

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 感染症内科 福島 伸乃介

7) 試料・情報の保存

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、岡山大学病院感染症内科内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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、ご了解ください。

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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 感染症内科

医師 福島 伸乃介

（平日）電話：086-235-7342 平日9時-17時

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 感染症内科 福島 伸乃介

共同研究機関

岡山市立市民病院	感染症内科	山田	晴士
岡山労災病院	呼吸器内科	大西	史恵
岡村一心堂病院	総合診療科/外科	門田	一宣
津山中央病院	薬剤部	春木	祐人