

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号：	2015-2-008
倫理審査（初回審査）	西暦2015年7月8日
研究課題名	複数菌が血液培養で検出された症例調査 ～TOF-MSによる解析も併せて～
研究の対象	複数菌が血液培養で検出された（原則15歳以上）患者さん
研究の目的・方法	<p>血液培養は、感染症の診断に必須であり、培養陽性患者は、いわゆる敗血症として、十分な抗菌薬治療や全身管理を要することが多いと考えられます。</p> <p>その中で、通常1菌種のみが検出される中、2菌種以上が血液から検出される患者さんがいらっしゃいます。特に、状態が不良で、炎症も高度であることが多いのですが、その実態や傾向に関する臨床データは、まだ不足しています。</p> <p>また、近年、分離された菌をタンパクレベルで分解して、分類する装置（TOF-MS）が確立されました。ノーベル賞を受賞した島津製作所の田中耕一さんが開発したことで有名ですが、この方法を使うと、従来、2-3日かかっていた血液培養のデータが数時間で得られるため、より早期の抗菌薬投与が可能となり、臨床現場で、多くの重症感染症患者を救っています。但し、その精度に関しては、データが不十分です。</p> <p>今回、我々は、血液培養で複数菌が検出された症例（100症例を予定）を解析し、かつ、TOF-MSも用いて、通常の1菌種のみ検出された症例と比較し、特徴的な傾向があるか、解析を進めたいと考えています。</p>
研究期間	倫理審査承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：性別、生年月日、識別コード、妊娠の有無（女性のみ）、 基礎疾患・合併症・既往症（特に免疫抑制性、慢性疾患）、 薬剤使用状況、検査データ等
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。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お申出下さい。</p> <p>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しま</p>

	<p>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。</p> <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>住所：仙台市宮城野区福室1丁目12-1</p> <p>電話：022-259-1221(代)</p> <p>研究責任者：感染症内科 島田 大嗣</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合