

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院感染制御部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 感染制御部

承認日:2024年1月11日

ver. 1.0

【研究課題名】

発熱性好中球減少症に対する経験的抗菌薬投与の有効性および安全性の解析

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

血液悪性腫瘍などの悪性疾患において抗がん化学療法を行う際に問題となるのが、発熱性好中球減少症です。主に抗がん剤の副作用による白血球減少により免疫力が低下したために起こる感染症であり、速やかな抗菌薬治療が必要となりますが、重症化する可能性もあり死亡原因として重要です。国内のガイドラインにより広域抗菌薬の経験的使用が推奨されていますが、どの薬剤

がどの程度の有効性を持つのか、いまだに議論の余地があります。また、広域抗菌薬には薬剤耐性菌を発生させやすいなどの問題もあり、使用薬剤の負の側面にも焦点を当てる必要があります。患者さんにとって最も効果的な治療法を検討することが本研究の目的です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2010年4月1日から2023年11月30日の間で、血液悪性腫瘍で治療経過中に発熱性好中球減少症と診断された患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

血液悪性疾患患者および発熱性好中球減少症を発症した症例の背景について以下をカルテより調査します。

○基本情報(年齢、性別、体重、診療科、入院主病名)

○重症度、臓器障害、栄養状態などを評価するための臨床検査値

○培養検査による検出菌およびその薬剤感受性

○臨床背景

基礎疾患(血液悪性疾患の種類について)

好中球減少の程度および期間

血液浄化療法の有無

血管内留置カテーテルの有無

手術歴(過去1ヶ月)

移植の有無(骨髄移植、末梢血幹細胞移植)

免疫抑制剤、ステロイド、ガンマグロブリン製剤の投与歴

癌化学療法投与歴

過去の細菌分離歴

過去の抗菌薬曝露歴

○抗菌薬治療

治療のために投与された抗菌薬の種類、投与量、投与方法、投与期間
発症から抗菌薬治療開始までの期間

予防抗菌薬の投与の有無、使用抗菌薬の種類、投与量、投与方法、
投与期間

○感染症マネジメント

カテーテルなどデバイスの除去、交換

デブリードマンなど外科的な処置

血液培養の陰性化の確認

○臨床経過

体温、血圧、呼吸数、酸素飽和度などのバイタルサインの経過
その他の症状の経過

○予後(入院中の死亡、および一定期間の生存)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

血液悪性疾患の入院中に発熱性好中球減少症を発症した患者さんに対して、カルテベースで熱型データ、背景因子や抗菌薬の種類などを調査し抽出し、抗菌薬の有効性および安全性を統計的な手法を用いて検討します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

研究が終了した場合は、遅延なく、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で当該研究の結果を公表します。公表の際には研究対象者の秘密を保全します。当該研究の研究結果は当該分野に関する学会発表または英文誌/和文誌にて公表する予定です。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究責任者が所属する部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 感染制御部 教授 岩崎博道

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 感染制御部 岩崎博道

電話:0776-61-8344

Fax:0776-61-8109

E-mail: hiwasaki@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)