

## 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内科学(1)では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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、研究結果の公表前であれば、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。

平成28年10月 福井大学医学部附属病院 内科学(1)

### 【研究課題名】

血液疾患に合併した発熱性好中球減少症に対する初期推奨抗菌薬3剤の有効性の比較試験

### 【研究期間】

承認日～平成29年12月31日

### 【研究の意義・目的】

造血器疾患に合併した発熱性好中球減少症(FN)は、治療の遅延により重篤な経過をたどるため、原因菌の判明を待たずに速やかに抗菌薬の投与を行う必要があります。国内外のガイドラインでは、高リスク発熱性好中球減少症(FN)の患者さんに対する初期推奨抗菌薬として、第4世代セフェム系薬、カルバペネム系薬、またはβラクタマーゼ阻害剤配合広域ペニシリンが挙げられています(JAID/JSC 感染症治療ガイド 2014)。この中からどれを選択するかは、各施設の細菌検出状況と薬剤感受性の検査結果を参考にすることと記載されています。そのため、各施設での抗菌薬の使用状況、有効性の評価を行い、適切な感染症治療のために実臨床にフィードバックすることが重要です。今回、我々は造血器疾患に合併した発熱性好中球減少症(FN)に対する初期推奨抗

菌薬3剤の有効性を比較・検討したいと考えています。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

血液疾患の患者さんで、平成28年10月1日から、平成29年12月31日の間に、抗菌薬の治療(検査)を受けた方

#### 2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査・・・など)

#### 3. 研究の方法

血液疾患に合併した発熱性好中球減少症(FN)に対して、セフェピム(CFPM) 1g×3回/日、メロペネム(MEPM) 1g×3回/日又はタゾバクタム・ピペラシリン(TAZ/PIPC) 4.5 g×3回/日の投与を受けた患者さんを対象とし、背景と治療効果について後方視的に解析します。効果判定は高久らの感染症に対する抗菌薬の効果判定基準(4日以内の解熱を有効とする)を用います。

### 【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。

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承認されています。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、研究結果を曲げるような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。

### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報には削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。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。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

#### 【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 内科学(1)

助教 田居 克規

医員 伊藤 和広

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 内科学(1)

電話:0776-61-3111(内線 2294)

FAX:0776-61-8109

E-mail: ktai@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)