

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薬剤部では、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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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 薬剤部

承認日: 2025 年 6 月 11 日

ver.1.00

【研究課題名】

Candida 血流感染症の早期診断のためのバイオマーカー活用に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

カンジダ (*Candida*) という真菌 (カビの一種) による血流感染症は、重症化すると命にかかわることもある重大な感染症です。診断のためには血液培養という検査が必要ですが、結果が出るまでに 2 日以上かかることが多く、早期に治療を始めるためには、より早く感染の可能性を見極める方法が求められています。

す。本研究では、真菌感染を検出するマーカーである β -D-グルカンや、細菌感染で上昇しやすいプロカルシトニンといった血液検査の値を分析することで、これらの検査が *Candida* 血流感染症の診断にどの程度役立つかを評価します。これにより、今後、重症感染症の早期診断や治療開始のタイミングを改善し、患者さんの予後を向上させることが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に福井大学医学部附属病院に入院し、血液培養の検査でカンジダ属という真菌が検出された患者さんのうち、血液中の β -D-グルカンまたはプロカルシトニンの検査を受けていた方

2. 研究に用いる試料・情報

対象となる患者さんの診療記録(電子カルテ)に記録されている情報を用います。新たに検査や採血を行うことはありません。

基本情報(年齢、性別、体重)、臨床背景[基礎疾患、Charlson Comorbidity Index、中心静脈カテーテル(CV)の有無、30 日以内の手術歴、ステロイド、免疫抑制薬、抗腫瘍薬、抗菌薬の使用歴、好中球減少($500/\text{mm}^3$ 未満)の有無]、検査値[血清アルブミン、 β -D-グルカン値(測定法・測定日を含む)、PCT 値(測定日を含む)]、感染重症度[Pitt Bacteremia Score]、感染菌種(*Candida* 属の同定菌種)、予後(*Candida* 血流感染症発症日から 30 日以内の生死(30 日死亡率)CV カテーテルの抜去率

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、取り扱う試料・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

電子カルテに記録された診療情報・検査結果をもとに、真菌感染症の診断に用いられる β -D-グルカンやプロカルシトニンといった血液検査値を解析します。これらのデータを使って、それぞれの検査が実際にどの程度、カンジダ血流感染症の診断に役立っているかを明らかにすることを目的としています。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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、研究責任者が所属する薬剤部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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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 薬剤部
塚本 仁

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒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薬剤部

電話:0776-61-3111(内線 6337)

FAX:0776-61-8156

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

〇ご意見・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)