

血液培養検査が陽性となった患者さんへ

「当院における Film Array 血液培養パネル 2 を用いた抗菌薬選択に
対する後方視的検討」へのご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

敗血症は細菌などの微生物が血流に侵入し感染を起こし発症します。そのため、血液の中に細菌が入り込んでいないかを調べるために血液培養検査を行います。そこで細菌が発育してきた場合、どのような菌かを調べるために、従来では約 2~4 日の時間を要していました。現在当院では、血液培養が陽性になった患者さんを対象に、どのような菌が血液に進入しているかをより迅速に調べるために、全自動多項目遺伝子検査 Film Array® 血液培養パネル 2 検査を導入しています。そのため、この検査が従来と比較してどれくらい有効であったか調べることを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

有効的に活用することができれば、適切な抗菌薬治療が可能となり、昨今問題となっている薬剤耐性菌誘導を抑制する抗菌薬適正使用にも貢献できることが予測されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日以降に当院において血液培養検査陽性となり、全自動多項目遺伝子検査 Film Array® 血液培養パネル 2 を実施した患者さんを対象とします。

2) 研究期間

実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までです。

3) 予定症例数

700 例程度を予定しています。

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに患者背景、治療内容、治療成績、臨床検査値などのデータを選び、これらに関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報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。

6) 情報の保存、二次利用

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、適切に保管させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 大越 康雄

8) 研究結果の公表

研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

9) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。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にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年3月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

い。

<問い合わせ・連絡先>

NTT 東日本札幌病院

臨床検査科：大越 康雄

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

TEL 011-623-7000（病院代表番号）

このお知らせは、「令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載し
ています。