

研究に関するお知らせ

(研究課題名:末梢および中心静脈カテーテル関連血流感染症においてグラム陰性桿菌が起
菌である際の臨床的特徴及び予測因子を同定するケースコントロール研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。お体の状態により判断が難しい方、未成年の方については代諾者の方((父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者、等)からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

■研究目的・方法

カテーテル関連血流感染症は末梢静脈カテーテル、もしくは、中心静脈カテーテルの確保に関連して生じる血流感染症です。この感染症は特に、入院中の患者様の間で問題になるもので、世界中で入院期間の延長や医療費増大、患者死亡率の増加の原因となっています。血液の中に細菌がいるかを調べる血液培養という検査方法で診断を行います。グラム陽性球菌という種類の細菌が原因となることが多いとされていますが、グラム陰性桿菌と呼ばれる細菌も原因になることもあります。これらの細菌はそれぞれ別の抗菌薬を用いて治療を行うので、早期にどちらが原因か判別することが大事になってきます。

当院では2012年以降の血液培養検査の記録を院内感染対策の一環として残しています。本研究では、どの様な方でグラム陰性桿菌が原因になりやすいかを調べることで、早期にそしてできるだけ正確に原因微生物を判別する予測因子を同定することを目的とします。

この研究では、通常の診療の際に得られた既存の臨床情報を使用します。このお知らせをもって研究に関する内容を公開することで、対象となる方から参加の可否について自由に御判断を頂く機会を設け、参加の拒否を示さないことをもって同意と代えさせていただきます。

また、この研究は、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。この研究への参加(保管検体および既知臨床情報の使用)を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用いたしませんので、最下段の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究期間

理事長承認日～西暦2025年3月31日

■研究の対象となる方

2012年4月1日～2021年3月31日までに採取した血液培養が陽性となった方のうち、カテーテル関連血流感染症の診断がついた方。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(検査結果、お薬の投与状況等)を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

原則的に外部への試料・情報の提供は行いません。

結果公表の際などにおいて、外部への研究データの提供を行う際は個人が特定されない情報を用います。

■利益相反について

本研究参加者における利益相反の状況については、全て国立研究開発法人国立国際医療研究センター 利益相反マネジメント委員会に報告し、審査を受けています。

本研究参加者については全て報告すべき利益相反はございません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

参加者となる方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■本研究全体の研究責任者：

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

■お問い合わせ先

施設名：国立国際医療研究センター

住所：東京都新宿区戸山1丁目21-1 平日 9:00-17:00

電話：03-3202-7181(代表)

担当者：国際感染症センター 山元 佳

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>