

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療研究センター病院では、本センターで保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 難治性マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症に対するスペクチノマイシンの有効性評価のための後方視的研究

[研究対象者] 令和元年（2019年）12月1日から令和6年（2024年）5月31日までに当センター病院 感染症科外来を受診もしくは入院し、その期間中にマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症と診断された18歳以上の方。かつ、これまでにスペクチノマイシンの治療歴がなく、スペクチノマイシン筋肉注射による治療を1回以上実施され、スペクチノマイシン投与終了後2-4週時点で治癒確認検査を実施された方。

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

電子カルテのレビューにより以下の情報を取得します。

年齢、性別、既往歴、合併症、薬剤使用歴（特に抗菌薬）、微生物学的検査結果。

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症に対し、本邦では一般的にアジスロマイシン、ドキシサイクリン、シタフロキサシン、ミノサイクリン等の抗菌薬を用いて治療が実施されています。しかしそれらの抗菌薬によって治癒しなかった患者さんの治療選択肢は限られます。スペクチノマイシンは、過去に有効性の報告があり、当院では院内の未承認新規医薬品等評価委員会での審議等により使用の承認を得た上で、適応外使用として患者さんの同意を頂いてから、7日間の筋肉注射で治療を実施しています。スペクチノマイシンの有効性についての報告は少なく、今回、当院においてマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症に対してスペクチノマイシン投与を行った患者さんの情報を集積することで、その臨床的有効性や微生物学的有効性、副作用の頻度を明らかにします。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2025年10月31日までの間（予定）

[研究費用・利益相反] 本研究は厚生労働行政推進調査事業費補助金を用いて実施します。利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

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 永瀬 裕一郎

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 永瀬 裕一郎

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

作成日： 2024 年 10 月 5 日

第 1.3 版