

《 本文書の対象となる方 》

2021 年 12 月 1 日～2023 年 6 月 30 日、2023 年 8 月 1 日～2025 年 5 月 31 日(2024 年 7 月 1 日～2024 年 9 月 30 日は対象期間から除外)の間に当院で血液培養を採取され、ブドウ球菌とそれに近い形態の菌が検出された方

| | |
|--|---|
| 課題名 | 血液培養からブドウ球菌様形態が検出された際の検査・治療アルゴリズムを用いた抗菌薬適正使用支援チーム(AST)介入の臨床的効果に関する後ろ向き観察研究 |
| 承認番号 | 2025-020 番 |
| 研究機関名 | 横浜市立みなと赤十字病院 |
| 研究責任者 | 所属 感染症科 氏名 渋谷 寧 |
| 研究期間 | (西暦) 2025 年 10 月(委員会承認後) ～ (西暦) 2026 年 1 月 |
| 研究の意義・目的 | <p>感染症において菌血症は致死的な病態であり、特に黄色ブドウ球菌による菌血症は感染性心内膜炎などの重篤な疾患に関連します。そのため、菌血症が疑われた時点で、迅速に微生物の特性が判明し、適切な治療に結び付けることは予後を改善するために重要です。その際に、微生物の薬剤耐性も含めた判断が必要であり、顕微鏡を用いた形態診断や迅速な遺伝子検査などを用いて早期の適切な治療介入の判断が求められています。</p> <p>本研究は、血液培養からブドウ球菌様形態の細菌が検出された患者さんの治療に対して、検査・治療アルゴリズムを用いた抗菌薬適正使用支援チーム(AST)が介入した場合の臨床的効果を評価することを目的としています。</p> <p>本研究で黄色ブドウ球菌による菌血症の情報をより多く収集・解析することにより、今後の感染症の治療戦略に役立つと考えています。</p> |
| 研究の方法 (対象期間含む) | <p>本研究は後ろ向き観察研究であるため、診療及び研究目的に患者から新たな情報を取得することは発生しません。当院を受診した適格基準を満たす症例として、2021 年 12 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までの 19 か月間と、2023 年 8 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの 19 か月間(ただし、2024 年 7 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの 3 か月間は対象期間から除外します)の血液培養からブドウ球菌様形態の細菌が検出された症例を抽出します。抽出した患者(医療情報の提供を拒否した患者を除く)の診療録から収集する情報(以下に記載)を本研究専用の電子媒体に入力します。この際に個人情報と識別できる情報は入力しません。</p> <p>2025 年 10 月(委員会承認後)から 2025 年 11 月までに患者背景、臨床検査などの臨床情報を各医療機関からデータ収集し、2026 年 1 月までにデータ解析を行います。本研究に対して資金提供などはなく、利益相反はありません。</p> |
| 試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む) | <p>収集した情報は、患者さんの氏名などを研究固有の ID に置き換え、個人を特定されない状態にして使用します。</p> <p>情報を解析するため、個人を特定されない情報を電子媒体に入力します。この電子媒体を閲覧できるのは本研究の研究責任者のみに限られております。この情報の入力及び訂正は原則、研究責任者が行います。</p> <p>また、本研究の結果は、東京科学大学大学院修士課程の課題研究として公表することがありますが、この場合も個人を特定できない状態で取り扱います。</p> |

様式 5

| | |
|--|---|
| 利用又は提供する 試料・情報の項目 | カルテ情報（患者背景、基礎疾患、身体所見、血液検査、微生物検査、治療内容など） |
| 試料・情報を 利用する者の範囲 | 横浜市立みなと赤十字病院 研究責任者 |
| 試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先) | 横浜市立みなと赤十字病院 感染症科 渋江 寧 |
| 問い合わせ先 | 当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 感染症科 氏名 渋江 寧 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101 |