

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 3月 16日 作成

■研究課題名	当院におけるβ溶血性連鎖球菌菌血症の10年間の推移
■研究の対象	当院で2010年から2020年10月までの約10年間に血液培養検体からβ溶血性連鎖球菌を検出した患者さんを対象とします。
■研究目的・方法	溶血性連鎖球菌は化膿性疾患の代表的な原因菌であり、極めて重篤な病態である劇症型溶血性連鎖球菌感染症は感染症法による届け出対象疾患となっています。劇症型溶血性連鎖球菌感染症は近年増加していることが報告されていますが、β溶血性連鎖球菌による菌血症については、その経年的な分離状況を調査した国内データは少なく、この研究では電子カルテから分離した年月、患者年齢などの情報を後方視的に収集することで、当院における分離状況を明らかにすることを目的とします。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2023年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	血液培養検体から分離された菌株(β溶血性連鎖球菌)を解析すると同時に、患者さんの診療情報を電子カルテから収集します。 患者背景(年齢、性別、入院日など)、合併症、血液学的検査(白血球数、血小板数、AST、ALT、T-bil、尿素窒素、クレアチニン、血糖、CRPなど)、細菌学的検査、治療薬、画像検査所見、臨床的予後などを評価します。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。
■試料・情報の 取得と保管方法	試料である菌株の保管は微生物検査室の冷凍庫で厳重に保管します。また電子カルテから診療の情報を抽出し、この際に研究IDを付与します。菌株情報および診療情報は連結不可能匿名化にし、患者さん個人を識別できる情報は削除されたうえで保管されます。また匿名化に際しての対応表にパスワードを設定することで、十分に個人情報を守ります。
■外部への 試料・情報の提供	外部への情報提供はありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 臨床検査室 (研究責任者) 今井智子 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	