

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2026年 7月28日作成

■研究課題名	カンジダ血症の長期予後を規定する因子の同定 多施設後ろ向きコホート研究
■研究の対象	2020年1月1日から2025年3月31日までの間に、藤沢市民病院で診療を受け、血液培養検査でCandida属(カンジダ属)という真菌が検出された18歳以上の患者さんを対象とします。同じ患者さんで複数回カンジダ血症がみられた場合は、最初の1回を対象とします。研究への利用を希望されない患者さんは対象に含めません。
■研究目的・方法	【目的】 カンジダ血症は、カンジダという真菌(カビの仲間)が血液の中に入って起こる感染症です。この病気では、診断された直後だけでなく、その後1年ほどの間の経過も重要です。本研究は、診断時の状態や、診断後の早い時期の治療内容・反応が、その後の死亡や再発などの経過にどのように関係するかを明らかにし、今後の診療や退院後のフォローに役立てることを目的としています。 【方法】 研究組織に記載された全国の複数の医療機関で、診療録から過去の情報を収集して解析する観察研究です。約1200例を予定しています。診断時の患者さんの背景や重症度、原因となったカンジダの種類、推定される感染源、診断後の治療内容や経過、退院後を含む1年までの転帰を調べ、長期予後に関係する因子を検討します。本研究では、新たな採血、検査、治療は行いません。通常の診療で得られた情報のみを用いるため、患者さんに新たな負担はありません。
■研究期間	倫理委員会承認日から2029年3月31日まで
■研究に用いる 試料・情報の種類	【試料】本研究では試料を用いません。 【情報】診療録から主に次の情報を収集します。 ・患者さんの背景:年齢、性別、入院前の生活状況や日常生活動作、基礎疾患、免疫を抑える治療の有無、移植歴、抗菌薬・抗真菌薬の使用歴、中心静脈栄養の有無 など ・発症時の状態:集中治療室(ICU/HCU)入室の有無、血圧を保つ薬の使用、人工呼吸器や透析の有無、意識の状態、血液検査値、敗血症性ショックの有無、細菌が同時に血液から検出されたか など ・感染に関する情報:推定される感染源、血液培養が陽性になるまでの時間、Candidaの菌種、フルコナゾール(抗真菌薬の一種)への感受性 など ・治療と経過:抗真菌薬を開始した時期、初期治療薬の種類、中心静脈カテーテル(太い点滴の管)の抜去、感染源に対する処置、追加の血液培養検査、初回陰性化確認日、診断後72時間時点の状態、治療終了日 など ・転帰:死亡の有無と日付、感染に関連した死亡の有無、再発、眼内炎・感染性心内膜炎などの深在性合併症、退院日、再入院日、最終生存確認日 など
■試料・情報の 取得と保管方法	各機関は診療録の情報を収集し、個人を特定できる情報を削除して研究用識別コードを付与したうえで研究に用います。対応表は各機関の研究責任者が厳重に管理し、機関外に出しません。情報は研究終了報告日から5年間または最終公表から3年間のいずれか遅い日まで保管し、個人が特定できない形に加工した情報は期限を定めず保管する場合があります。廃棄時は、紙資料はシュレッダー処理し、電子データは復元不能な方法で削除します。
■外部への 試料・情報の提供	各機関は、個人を特定できない形に加工した情報を、パスワード保護した電子ファイルとして研究代表機関(横浜市立大学附属病院 感染制御部)へ提供し、統合・解析します。解析結果は共同研究機関と共有します。また、当該情報を将来、国内外の研究機関に提供し、別の医学研究に利用する可能性があり、その場合は改めて倫理審査を受けます。個人を直接特定できる情報が外部に渡ることではなく、学会発表や論文公表でも個人が特定されることはありません。
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ございません。 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: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 臨床検査科 (研究責任者) 清水博之 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	