

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 2 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	深在性真菌症の発生状況及び抗真菌薬の使用状況の調査
研究の対象	2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に横浜市立大学附属病院を受診している患者さんのうち、抗真菌薬が処方された、または培養された検体から真菌が検出またはアスペルギルス抗原陽性となった患者を対象とします。
研究の目的	細菌感染症に関しては抗菌薬の使用量や割合などの使用実態、菌に対する薬剤感受性試験、抗菌薬の有効性の情報が数多く報告されていますが、一方で深在性真菌症に関するこれらの情報は患者さんの数が少ないこともあり、ほとんどないのが現状です。近年、新たな抗真菌薬が発売され、抗真菌薬の使用状況の変化が予想されますが、その使用状況に関する報告はありません。また、特定の抗真菌薬を使用することによる薬剤耐性菌の発現や医療費の増大が予想されますが、これらに関する国内の報告は十分ではありません。 そこで、当院における深在性真菌症の発生状況と抗真菌薬の処方状況を調査し、両者の関係性を調査することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、抗真菌薬の使用状況、深在性真菌症の発生状況について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患名、感染症の既往、重症度に関する生命予後予測因子、内服・注射剤処方歴、Performance Status (PS) 2) バイタルサイン 3) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット、血小板数、プロカルシトニン） ・生化学的検査（AST、ALT、γ-GTP、ALP、LDH、総ビリルビン（測定あれば間接ビリルビン、直接ビリルビン）、血清クレアチニン、血清シスタチン C、BUN、アルブミン、Na、K、Cl、CRP、尿酸値、無機 P） ・血清補助診断マーカー（β-D グルカン、アスペルギルス抗原） 4) 抗真菌薬処方歴（当院での過去データも含めた処方歴） 5) 細菌学的検査：血液培養や創部培養などの培養結果全て及び検出菌の薬剤感受性試験（MIC） 6) 画像検索（CT、エコー、胸部 X 線、心電図）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>7) 治療内容：院内での抗真菌薬の処方歴・処方量</p> <p>8) 治療効果の判定結果</p> <p>9) 在院患者数</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報の保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 重村 明香</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含める関係を含みます。</p> <p>本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部</p> <p>（研究責任者）重村明香</p>
<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下さい。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者/問い合わせ担当者）重村 明香</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2867</p>	