

受付番号

420

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

平成 30 年 11 月 14 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 感染症内科
職名 技師
氏名 細川貴弘



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究			
代表者名	所属	岐阜県総合医療センター 感染症内科	氏名	細川貴弘
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター 感染症内科	氏名	鈴木純
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 1. 日本の施設で診断されたノカルジア症の患者の臨床的特徴、治療および転帰を記述する。 2. 日本におけるノカルジア症の感受性を記述する。 方 法 当院から千葉大学真菌医学研究センターへノカルジアの菌同定及び感受性を依頼した症例の患者情報、診断過程、治療経過をカルテから情報を得て、所定のデータコレクションフォームに記載し、本研究の共同研究施設である多摩総合医療センター感染症科に送付する。なお、菌の細かい菌名や感受性は千葉大学真菌医学研究センターからデータが与えられる予定である。 当施設からは、細川貴弘が施設責任者として参加する。 多摩総合医療センター感染症科にて送付されたデータ用紙を手入力しデータベースを構築し、解析を行う。 1年後の生存率については、電子カルテでフォローできれば受診状況をもって生存の確認とするが、1年後以後に受診がない場合は、本人もしくは家族に生存確認を電話にて問い合わせを行う。電話連絡は、施設責任者である細川貴弘が施行する。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

当院で2010年以降にノカルジア症疑いで千葉大学真菌医学研究センターに検体を送付しノカルジア症と診断された18歳以上の症例。

下記を満たす当院の患者：

- ① 年齢>18歳
- ② 臨床的検体からノカルジアが検出されている
- ③ ノカルジアに合致する症状所見がある
- ④ 2010-2017年の愛大にノカルジア症と診断されている
- ⑤ 臨床検体が千葉大学真菌医学研究センターに送付され解析されている

除外基準：

輸入症例

小児症例

研究参加同意が得られない場合

2 症例件数

240例：2010年から2017年まで国内の医療機関より千葉大学真菌医学研究センターに同定・感受性測定依頼のあったノカルジア菌株数より算定した。

3 実施手順

2017/6-2017/7 : 研究計画書、データコレクションの作成
2017/8 : 千葉大学、東京都立多摩総合医療センターで倫理委員会への提出
2017/10-2018/7 : 各施設へコンタクトをとり参加の呼びかけ
2018/8-2018/10 : データ収集
2018/11-2018/12 : データクリーニング
2019/1-2019/2 : データ解析
2019/3-2019/10 : 学会発表（日本及び米国）及び論文作成
2019/10 : 論文提出

4 調査期間

平成22年1月～平成29年12月

5 患者の同意方法

このプロジェクトは参加患者の現在の管理に影響を与えないため、患者からの同意は患者の治療に影響せず、匿名化が行われており不要と考えている。

東京都多摩医療センター及び千葉大学医学部附属病院の倫理委員会は既に通過している。（上記施設の倫理委員会通知書を添付する）

個人情報の取り扱いに関する機密保持の法律と要件は厳重に守られる。

6 調査項目

別紙「データ収集フォーム」参照。

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

既存試料・情報の利用に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を研究のために使用する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや、研究の対象となることを希望されない場合は下記の担当医にお申し出ください。

研究名： 日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究

- ① 研究責任者 岐阜県総合医療センター 感染症内科 細川貴弘
研究共同者 岐阜県総合医療センター 感染症内科 鈴木純
連絡先 058-246-1111

② 目的

1. 日本の施設で診断されたノカルジア症の患者の臨床的特徴、治療および転帰を記述します。
2. 日本におけるノカルジア症の感受性を記述します。

③ 方法

ノカルジア症と診断された時の症状、検査、治療、予後、対象症例の基礎疾患について後方視点的にレビューを行い、さらに検出された菌の感受性も併せて、死亡率に関するリスクファクター解析を行います。

④ 対象患者

当院で2010年以降にノカルジア症疑いで千葉大学真菌医学研究センター検体を送付しノカルジア症と診断された18歳以上の症例です。

⑤ 研究期間

2017年6月～2019年10月までを予定しています。

⑥ 個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

⑦ お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター感染症内科 細川貴弘

〒500-8717 岐阜県岐阜市野一色4-6-1 TEL：058-246-1111