

情 報 公 開 文 書

研究の名称	複数菌菌血症の病態解明に向けた共同調査-多機関共同後ろ向き観察研究-
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	岡山大学病院 感染症内科 客員研究員 福島 伸乃介
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 菌血症は様々な病原菌により引き起こされる感染症で、最も重症化や致死性経過をたどる頻度の高いものです。このため、多くの医療機関の感染制御部・抗菌薬適正使用支援チームが、菌血症に対する適正な抗菌薬の選択や診療の実践を支援してきました。 菌血症は、発熱発症後に提出された血液培養から病原菌が分離されることで診断されます。このうち、菌が単一で分離される場合と複数で分離される場合があります、後者では重症度が高い傾向がみられ、より広域なスペクトラムを有する抗菌薬を選択する必要があると指摘されてきました。複数菌菌血症については、これまでに岡山大学や富山大学でも最新の研究が行われており、その中で特定の臓器や菌種との関連性が強い傾向があることが分かってきました。複数菌の特徴を明らかにすることで、より精確な診断と治療が可能となるため、今後さらなる解明が必要と考えられました。 こうしたことから、富山県内基幹病院および岡山県内基幹病院において複数菌菌血症の共同調査を企画するに至りました。感染症は地域特性があり、富山県、岡山県での複数菌菌血症の発生頻度、原因、リスク因子などを調査し、複数菌菌血症の診断スコアリングシステムを構築することが目的の調査・研究となります。こうした調査を行うには、当院倫理委員会にも諮り、研究という形をとって患者様からの臨床情報を適正に扱う必要があります。 この研究を通し、複数菌菌血症の調査情報を迅速に解析し、国内外の感染症情報も参照し、より有効性の高い感染症診療が行われるよう貢献できればと考えております。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2014 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日までに富山大学附属病院および各共同研究機関に複数菌による菌血症の診断で入院されたことのある患者様。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究への研究資金を要さない調査・研究となります。従って研究に関係

	する企業等はなく、申告すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 この研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できる情報は削除し、新たに研究用の番号をつけて使用・管理します。共同研究機関とは、新たな研究用番号をつけた状態の情報を共有します。研究情報は、すべて各共同研究機関から富山大学附属病院で管理するセキュリティの担保された研究データ管理プラットフォームに集められ、解析されます（富山大学と岡山大学共同でデータ解析を行います）。 パソコン上のデータ保管は電子カルテに準じた保管を行い、紙媒体、CD/DVD の情報等は、各医療機関・医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管します。 研究で使用するデータ・情報は可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究結果の最終公表後から 10 年が経過した日までの期間、適切に保管します。 廃棄する際は、パソコン上のデータは消去、紙媒体、CD/DVD の情報等はシュレッダーを用いて、再現不能な形式にして廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際は、患者様を特定できる情報は削除して発表されます。 【試料・情報の他機関への提供有無】 有 各施設で取得されたデータは REDCap（セキュリティの担保された研究データ管理プラットフォーム）を用いて収集・管理します。各共同研究機関から REDCap へ該当データが入力され、富山大学附属病院にて管理します。解析にあたっては富山大学でデータクリーニングし、解析用データセットに加工後、岡山大学と Excel データのメール送付で共有を行います。いずれの段階でも個人を特定できる情報を含まない形でのデータ授受となります。 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 ・以下の診療情報を診療録から収集します：年齢、性別、基礎疾患、感染臓器、細菌学検査・血液検査結果、重症度、治療内容（抗菌薬の種類、投与期間）、予後。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 4 月 1 日

④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院・山本 善裕（病院長） 富山西総合病院・麻野井 英次（病院長） 富山市民病院・家城 恭彦（病院長） 高岡市民病院・福島 亘（病院長） かみいち総合病院・佐藤 幸浩（病院長） 黒部市民病院・辻 宏和（病院長） 岡山大学病院・前田 嘉信（病院長） 岡山市立市民病院・今城 健二（病院長） 津山中央病院・岡 岳文（病院長）
⑤提供する試料・情報の取得の方法	診療録から上述の診療情報を収集します。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院・長岡 健太郎（研究責任者） 富山西総合病院・加藤 勤（病院内データ収集、管理） 富山市民病院・寺崎 靖（病院内データ収集、管理） 高岡市民病院・宮永 章平（病院内データ収集、管理） かみいち総合病院・佐藤 幸浩（病院内データ収集、管理） 黒部市民病院・河岸 由紀男（病院内データ収集、管理） 岡山大学病院・福島 伸乃介（病院内データ収集、管理） 岡山市立市民病院・山田 晴士（病院内データ収集、管理） 津山中央病院・藤田 浩二（病院内データ収集、管理）
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕 富山西総合病院・麻野井 英次（病院長） 富山市民病院・家城 恭彦（病院長） 高岡市民病院・福島 亘（病院長） かみいち総合病院・佐藤 幸浩（病院長） 黒部市民病院・辻 宏和（病院長） 岡山大学病院・前田 嘉信（病院長） 岡山市立市民病院・今城 健二（病院長） 津山中央病院・岡 岳文（病院長）
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：086-235-7342 E-mail：hagiya@okayama-u.ac.jp 担当者所属・氏名：岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大