

「大腸菌による菌血症を伴う感染症の臨床像と病原因子の研究」のご案内

患者さん・ご家族の皆様へ

当部では、病院内の感染対策を行い、患者さんが安心して入院し、治療をお受けになることができるように活動を行っています。これと同時に、感染症の病態や検出された病原体の研究を行うことで、より有効な感染対策を行うべく、努力を続けております。

具体的には、当院で検査のために採取されました患者さんの検体（尿、喀痰など）から検出された菌について、研究を行います。また、感染症の病態を知るために、過去の診療情報を振り返り、解析する「後ろ向き研究」と呼ばれる研究を行います。研究の方法・内容につきましては、東京大学医学部倫理委員会の承認を得ております。

研究患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表されません。新たに患者さんにかかるご負担や費用はありません。皆様のご理解を頂き、以下の研究にご協力をお願い申し上げます。

研究課題名

【研究課題】

大腸菌による菌血症を伴う感染症の臨床像と病原因子の研究 倫理審査番号 10799

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 感染制御部
研究責任者 池田麻穂子 感染制御部 特任講師（病院）
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

なし

【研究期間】

2015年5月8日から2020年5月7日まで

【対象となる方】

2005年1月から倫理審査承認日までに提出された培養検体から大腸菌が検出された患者さん

【研究の意義】

大腸菌の感染症、中でも重篤な病態である敗血症について、感染症を起こしやすい患者さんの状態が何かを明らかにすることにより新たな治療法や予防法が見出される可能

性があります。

【研究の目的】

血液培養検体から大腸菌が検出された患者さんに焦点をあて、感染症の発生状況や発生しやすい状況をカルテ記録や検査結果をもとに分析します。比較として、血液培養以外の検体から検出された大腸菌についても同様に分析します。これにより、感染症治療を改善させ、有効な感染対策を行うことを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている微生物検査、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータや受けた医療処置および治療薬の情報などを収集して行う研究です。また、検出された大腸菌を分析し、感染症を起こしやすい因子を解明します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの検査結果やカルテに記載された情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において池田麻穂子（管理責任者）が、鍵のかかる感染制御部医局で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2019年7月30日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にし、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後最長5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染制御部の運営費および科研費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

連絡先 東京大学医学部附属病院感染制御部 特任講師（病院） 池田麻穂子

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 TEL 03-3815-5411(内線 35335)

Eメール連絡先 mhk-ikeda@umin.ac.jp

感染制御部責任者名 森屋恭爾