

**東京大学医学部附属病院微生物検査室に
培養検査を提出された方およびそのご家族の方へ**

当院では、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。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は培養検査提出後 3 カ月以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【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 感染症内科

研究責任者 感染症内科 奥川周

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 帝京大学医学部附属病院

研究責任者 若林義賢・講師

担当業務 データ収集・匿名化・データおよび菌株提供

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025 年 5 月 7 日まで

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2005 年 1 月から 2025 年 2 月 28 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、微生物検査室に提出され検査された残りの検体を使用して、微生物を検出して、その病原性を調べます。菌の遺伝子情報を調べることもありますが、あなたのゲノム情報を調べることはありません。

また、共同研究機関である帝京大学医学部附属病院からは、菌株の提供およびカルテ情報の提供を受けますが、あなたを含めた当院患者さんの情報が帝京大学医学部附属病院に提供されることはありません。

目標とする研究参加予定人数は500人です。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。

収集した試料や情報・データ等は、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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、東京大学医学部附属病院感染症内科119研究室および細菌検査室でパスワードロックをかけた電子ファイルの形で、パスワードロックをかけたパソコン内に厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室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。

当院の収集した試料や情報・データ等が共同研究機関に提供されることはありません。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）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、下記の問い合わせ先に培養検査提出後、3カ月以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、研究責任者である奥川周の責任の下に、すべてデータを削除します。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。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染症内科研究費（運営費）および科研費（18K16171, 2021年3月まで）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。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

(審査時には年月は空欄としてください) 2021 年 4 月

【問い合わせ先】

連絡担当者：奥川周
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院
電話：03-3815-5411(内線33028)
e-mail：okugawa-tky@umin.ac.jp