

血液悪性腫瘍症例における腸内細菌科細菌菌血症の臨床疫学調査

[はじめに]

大腸菌などの腸内細菌は、病院内で重篤な細菌感染症を引き起こす最も頻度の高い病原体です。近年、これらの細菌において抗生物質が効きにくい薬剤耐性菌が増加しているため、治療に難渋する場合があります。白血病やリンパ腫などの血液疾患を持つ患者さんは特に免疫力が落ちるため、注意が必要です。そこで、腸内細菌が検出された血液内科に入院する患者さんについて、治療経過を詳しく調べるとともに、菌の解析をすることで最適な治療薬や治療薬への耐性の仕組みを調べるのがこの研究の目的です。

[研究の対象、内容]

2005年1月から2019年12月に血液から腸内細菌が検出された血液疾患を持つ患者さんに協力をお願いしています。北野病院では約30症例の方が該当すると予想されます。対象となることを希望しない方は、下記連絡先までご連絡ください。いつでもデータ使用を撤回することができます。それに伴って患者さんが不利益を被ることはありません。

施設責任医師：北野病院血液内科 有馬 靖佳

施設分担医師：北野病院血液内科 田端 淑恵、饗庭 明子、中江 吉希、岸本 渉

連絡先：〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町2-4-20

電話：06-6312-1221

[研究内容]

患者さんの病状、治療経過などの情報のほかに、通常の診断で使われた細菌を用いて菌の特徴を調べる分析などを行います。

[患者さんの個人情報の管理について]

個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、患者さんが特定できないようにした上で、研究の成果を論文、学会発表という形で公表する予定です。個人情報の保護や研究に関する資料については、下記URLにて閲覧できます。

http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/ict/inf_research/achievement/sinnkoutyuu/sinnkoutyuu.ppt.files/slide0001.htm

各病院のデータは京都大学に集約し情報の解析を行いますが、それ以外の目的で各病院のデータを他の研究参加病院、他の施設へ提供することはありません。研究終了後は関連するデータは10年間保存後、廃棄します。

[研究期間]

研究を行う期間は、研究開始承認日より平成30年12月31日までです。

[医学的な貢献]

日常診療の範囲内で行われた検査から検出された菌を用いる研究で、新たな検査や治療を行うものではありませんので、患者さんへの負担、リスクは生じません。また、患者さんへの直接的な利益はありませんが、この研究成果を社会へ還元することにより、その社会の一員として、感染症の診断、治療や予防を受けることができます。

[倫理審査]

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 倫理委員会の承認と北野病院 医
の倫理委員会の承認を得ております。また、研究機関の長の許可を受けております。

[研究機関・研究責任者]

(ア)	京都大学医学部附属病院	一山智
(イ)	和歌山県立医科大学附属病院	園木孝志
(ウ)	大津赤十字病院	大野辰治
(エ)	北野病院	有馬靖佳
(オ)	熊本大学医学部附属病院	宮川寿一
(カ)	熊本医療センター	日高道弘
(キ)	熊本市民病院	山崎浩
(ク)	熊本総合病院	江藤健一郎
(ケ)	くまもと森都病院	鈴島仁