

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第121(2)イ及び第5章第121(1)イ(イ)に基づき、以下の通り情報公開します。研究に関する情報公開の方法：対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲以内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

研究課題名	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
研究期間	許可されてから 2021 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	ノカルジアとは、土中などに生息している菌であり、健康な人ではあまり問題にならないのですが、抵抗力が弱まった方が感染するとノカルジア症という病気を発症し、ここ 20 年間でノカルジア症の患者さんが増えています。主に細胞性免疫が低下している患者さんに生じることが多く、免疫抑制中の患者さんには重症名感染症を引き起こし、時には死亡する例も報告されています。ただし、残念ながら予防法はなく、どういう人がこの受けやすいのかということを一一般の病院で調べることは難しいことです。そこで、今回こういった菌の調査を行える機関の一つである千葉大学真菌医学研究センターが代表となり、日本全国の医療機関から患者さんの臨床情報を集め、日本のノカルジア症の疫学を明らかにする目的でこの研究が計画され、自治医科大学附属病院としてもこの研究に参加することになりました。さらに、参加機関から集められた患者さんの死亡率のデータから 90 日後や 1 年後の死亡率に関するリスクファクターを解析していく予定であり、大変意義深い研究です。
研究方法	2010 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、本院呼吸器内科の病棟もしくは外来において、肺ノカルジア症と診断され、臨床的検体からノカルジアが検出された患者さんで、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 5 症例を対象とします。 電子カルテから性別、人種、年齢、培養採取日、飲酒歴、喫煙歴、既往歴（急性冠症候群、心不全、末梢性動脈疾患・閉塞性動脈硬化症、喘息、慢性肺疾患、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、脳卒中）の有無、認知症の有無、片麻痺・四肢麻痺の有無、糖尿病の有無、高血圧症の有無、慢性肝疾患の有無（有りの場合は重症度）、慢性腎不全の有無（有りの場合は、腹膜透析・血液透析の有無、移植後か否か）、ペー

スラインの腎機能、HIVの有無、リウマチ疾患・自己免疫疾患の有無（有りの場合は疾患名）、悪性腫瘍（未治療もしくは治癒）の有無（有りの場合は原発巣）、ノカルジア症の診断時の悪性腫瘍（治療中もしくは未治療）の有無（有りの場合は原発巣と転移の有無）、固形臓器移植の既往歴（有りの場合は臓器名、手術日）、造血幹細胞移植の既往歴（有りの場合は移植のタイプと移植日）、過去 28 日以内の化学療法施行の有無、過去 28 日以内のステロイド（内服もしくは 5mg/日以上）の使用の有無（有りの場合はステロイドの 1 日量）、ノカルジア診断前 6 ヶ月以内の高用量ステロイド使用の有無、過去 28 日以内の免疫抑制剤の使用の有無（有りの場合は免疫抑制剤名、またその中で生物学的製剤を選んだ場合は、使用したことのある免疫抑制剤名）、過去 6 ヶ月以内の抗胸腺グロブリン抗体使用の有無、過去 6 ヶ月以内のリツキシマブ使用の有無、過去 6 ヶ月以内の血漿交換の有無、1 年以内の移植後急性拒絶反応の有無、過去 6 ヶ月以内の移植後の急性拒絶反応の有無、6 ヶ月以内のサイトメガロウイルス感染症診断の有無、サイトメガロウイルスの抗体状況、過去 6 ヶ月以内の真菌感染症の有無（有りの場合はその種類）、培養提出時のバクタ予防内服の有無、培養提出時のサイトメガロウイルス予防内服の有無、培養提出時に真菌感染症予防内服の有無、

培養採取時（診断時）の臨床情報：発熱、頭痛、意識障害（もしくはベースラインからの意識レベルの悪化）、視野障害、目の症状、嘔気・嘔吐、麻痺症状、神経学的所見、咳嗽、喀痰、呼吸困難、血痰、胸痛、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛、皮膚の色の異常（有りの場合はその場所と数）、皮下腫瘍・皮膚潰瘍（有りの場合はその場所と部位）、リンパ節腫脹、外傷、血圧低下、低酸素血症、それ以外の症状（症状が出現した日、診断日）、

培養情報：感染症が証明された臓器名、培養採取部位、培養陽性部位、培養採取日の WBC・好中球数・リンパ球数、腎機能、肺の放射線画像の異常、肺の画像の種類、中枢神経の画像の異常と種類、それ以外でノカルジアが原因と思われる画像上の異常の部位

治療情報：抗菌薬（一般名・商品名、投与量、投与間隔、投与方法、使用期間）、抗菌薬治療開始後 2 週以内の多剤併用の有無、千葉大学から結果が届いた後の抗菌薬変更の有無、初期治療の静脈療法を内服に変更した日、治療終了日、今回の治療としての手術の有無（有りの場合はその部位、手術日）、感染症科へのコンサルトの有無、抗菌薬副作用の有無（有りの場合は詳細）、ノカルジア症での ICU 管理の有無、ノカルジア症での人工呼吸管理の有無

	転帰情報：治療開始から 30 日・90 日・365 日の時点での死亡の有無、生存確認日、死亡日（死亡原因がノカルジア症か否か）、ノカルジア症の再発の有無（有りの場合は再発日）を抜き出し、所定の用紙に記入します。この方法は、後向き観察研究という方法で、すでに集められたデータを使用する為、患者さんへの負担はありませんし、新たな試料の提供の必要はありません。また、多施設共同研究ですので、このデータは研究事務局である多摩総合医療センターに郵送し、最終的なデータの集積・管理は多摩総合医療センターにて行います。
研究機関	【研究主任機関】千葉大学真菌医学研究センター、東京都立多摩総合医療センター 【研究代表者】矢口貴志、本田 仁 【研究事務局】渡邊 哲 【データ集積・解析】東京都立多摩総合医療センター 感染症科 本田仁、田頭保彰、高松茜 【共同研究機関】全国の 200 以上の病院が参加予定 【本院での研究責任者】自治医科大学呼吸器センター内科 臨床助教 齊藤健也 【本院での研究分担者】自治医科大学呼吸器センター内科 病院講師 山内浩義
個人情報の保護について	研究責任者が、匿名化をした上で、すでに匿名化された情報のみを使用します。あなたの臨床情報から、住所や名前など個人を特定できる情報は削られ、代わりに新しい符号を付け、匿名化した上で統計学的処理を行いますので、個人情報は秘匿されます。あなたの情報とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究終了後は研究で使用了情報に研究終了報告日から 5 年間または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方まで保管し、その後管理責任者および個人情報管理者により破棄する予定です。また、データ集積機関である東京都立多摩総合医療センターにデータを送る際にも、匿名化を徹底し、細心の注意を払います。本研究に不参加を希望される方は、下記連絡先まで御連絡下さい。研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。 なお、本研究に参加を希望しない場合において、連絡を頂いた時点で、すでに研究成果が発表された場合には研究成果を修正することはできませんので、御了承下さい。
結果の公表	学会発表や論文で今回の結果を公表する予定です。
問い合わせ先	【研究責任者】 自治医科大学附属病院呼吸器センター内科部門

	臨床助教 齊藤健也 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933
--	--