

臨床研究【新規国産(1→3)- β -D-グルカン測定試薬の臨床的評価】のお知らせ

近畿大学医学部附属病院安全管理部感染対策室では、日水製薬株式会社との委受託研究契約により、深在性真菌症(カビによる病気)の診断方法の一つである β -D-グルカン測定キットの臨床的評価を行う研究を行っていますので、以下にお知らせいたします。

① 対象

近畿大学医学部附属病院にて深在性真菌症が疑われ、または深在性真菌症と診断され、実施承認後から2018年10月31日までに主治医の判断で β -D-グルカン値が測定された患者さまを対象とします。

② 研究機関名

近畿大学医学部附属病院

③ 目的

深在性真菌症の血清診断法である β -D-グルカンの検査キットの評価を行います。

④ 方法

実施承認後から2018年10月31日までに近畿大学医学部附属病院で β -D-グルカン測定のために採取された血液の残余検体(臨床検査に用いた後に少量残った検体)を用いて、 β -D-グルカン値を別の新しい方法で再測定し、中央臨床検査部での測定値、および臨床背景、その他の臨床検査値などと比較検討します。検体は日水製薬株式会社に送付されて、日水製薬内で再測定されます。この際、研究に参加いただいた患者様の個人情報は含まれません。

患者さまに新たに採血や診察などをお願いすることは一切ありません。

⑤ 意義

新しい β -D-グルカン測定キットの臨床的性能が明らかとなり、日常診療で β -D-グルカン測定を実施する最適なタイミングや頻度、得られた結果の評価法などを見直すことができ、深在性真菌症の早期診断や診断の正確性向上に寄与することになります。

⑥ 個人情報の扱い

匿名化して厳重に保管し、保管期間が過ぎた後は適切に処理してから廃棄します。

⑦ 問い合わせ先

近畿大学医学部附属病院安全管理部感染対策室 072-366-0221 内線 2513

* 上記研究に関して血液残余検体を使用させていただくことを承諾いただけない患者様は上記までご連絡ください。本研究の対象から除外させていただきます。

研究責任者：近畿大学医学部附属病院安全管理部感染対策室 吉田耕一郎

関西地区でのカンジダ血症におけるカンジダ眼病変の多施設調査

1. 研究の対象

2009年1月1日から2016年12月31日にカンジダ血症におけるカンジダ眼病変で受診された方

2. 研究目的・方法

カンジダ血症は米国大規模サーベイランスでは、院内菌血症の原因菌の9.0%を占め全体の4位であり、代表的な合併症にカンジダ性眼病変があります。眼内炎まで進展すると視力低下を引き起こし、失明に至る場合もあることが報告されています。そのため、カンジダ血症において、眼病変を適正に診断・治療することが必要です。

この度、阪神地区の病院において、2009年1月1日から2016年12月31日にカンジダ血症でカンジダ眼病変が認められた症例を対象として、カンジダ血症における眼病変の発生状況、治療成績を多施設で調査します。

3. 研究に用いる情報の種類

カルテ情報：

- ・ 分離カンジダ菌種、 β D グルカン値
- ・ 抗真菌薬の選択（初期選択、代替薬）、治療期間、投与量
- ・ 眼科診断回数、治療成績
- ・ 患者さんの背景（完全静脈栄養、ステロイド、免疫抑制療法、癌化学療法、手術、年齢、悪性腫瘍、低栄養、長期ICU入室、人工呼吸器装着、重症度、糖尿病、心疾患、肝硬変/慢性肝障害、腎不全/透析、臓器移植）

等

4. 外部への情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、対応表のある匿名化を行い個人情報が特定できないかたちで電子的に兵庫医科大学病院感染制御部に配信します。対応表は、当感染対策室の研究責任者が保管・管理します。患者氏名・住所・電話番号などの個人情報は記録しません。

5. 研究組織

兵庫医科大学病院 竹末 芳生

兵庫県立尼崎総合医療センター 遠藤 和夫

住友病院 幸福 知己

近畿大学医学部附属病院 吉田 耕一郎

大阪市立大学医学部附属病院 掛屋 弘

関西医科大学附属病院 宮良 高維
神戸大学医学部附属病院 時松 一成
京都大学医学部附属病院 高倉 俊二
宝塚市立病院 吉岡 睦展
奈良県立医科大学附属病院 笠原 敬
西神戸医療センター 山本 剛
和歌山県立医科大学附属病院 保富 宗城
神戸市立医療センター中央市民病院 竹川 啓史
大阪医科大学附属病院 浮村 聡

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号：072-366-0221（内線 6805）

近畿大学医学部附属病院 感染対策室 岩崎 尚美

当院研究責任者：

近畿大学医学部附属病院 感染対策室 吉田 耕一郎

研究代表者：

兵庫医科大学病院 感染制御部 竹末 芳生