

近畿大学病院眼科で真菌感染症に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院眼科（以下、当科）では、「FungiScope® Global Emerging Fungal Infection Registry」という臨床研究を行っています。そのため、当科で真菌感染症に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 資料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、エビデンスに基づいて推奨される診断・治療法を開発するために、新興真菌病原体による侵襲性感染症の疫学、臨床経過、および分子特性について調べることを主な目的としています。そのため、2013年6月以降に当科で真菌感染症に対する治療を受けられた患者様のうち、微生物学的検査で感染している真菌が同定できた方（ただし、コクシジオイデス感染症例、ヒストプラズマ感染症例、保菌者を除く）を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、下記の機関（③）へ提供します。個人情報に関しては厳重に管理し、個人情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する資料・情報の項目

- ・年齢、性別、民族、体重、BMI
- ・真菌感染症のデータ：発症年、同定された真菌、他の真菌との共感染、診断時の臨床的特徴
- ・併発疾患のデータ：診断名、診断期間、現在の状態、治療法
- ・真菌感染症を発症する潜在的な危険因子：免疫抑制療法、化学療法、バイオ医薬品、コルチコステロイドの使用、放射線療法、固形臓器またはヒト幹細胞移植、慢性肺疾患、糖尿病、腎不全および透析、外傷および大手術、HIV/AIDS、好中球減少症、粘膜炎、およびその他の危険因子
- ・予防的抗真菌薬投与がある場合：薬剤名、投与経路、用量、侵襲性真菌感染症の診断までの期間
- ・診断手段および所見（CT、MRI、内視鏡検査、超音波、微生物学的および分子生物学的分析、薬理学的分析）
- ・抗真菌療法：薬剤名、投与経路、用量、薬物レベル、期間、副作用、治療結果
- ・14日目、28日目、42日目、84日目の治療反応と最新のフォローアップ時の状態
- ・死因、該当する場合は剖検結果

③ 資料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

University Hospital Cologne（ドイツ）、Oliver A. Cornely

※ドイツでは、日本と同等の個人情報保護に関する法律が制定されております。

④ 提供する資料・情報の取得の方法

診療の過程で記録された診療録から取得。

- ⑤ 提供する資料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
Oliver A. Cornely, University Hospital Cologne
- ⑥ 利用する者の範囲
Oliver A. Cornely, Danila Seidel, Philipp Koehler, Natalia Vasenda, Andrea Will (University Hospital Cologne)
江口 洋、堀田 美美香（近畿大学病院眼科）
- ⑦ 資料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称
University Hospital Cologne
近畿大学医学部
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される資料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。
- ⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法
下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院眼科 江口 洋

電話：072-366-0221（内線：3234）

以上