

# 2010年1月1日から2017年12月31日までの間にノカルジア症と 診断された患者さんへ

## 研究に対するご理解・ご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、東京都立多摩総合医療センターが中心となって全国規模で行われる多施設共同研究です。通常の診療で得られた記録を調べるものになりますので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

2010年1月1日から2017年12月31日までの間に、さいたま市立病院においてノカルジア症と診断された18歳以上の方

### 【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的研究」

### 【研究の目的】

ノカルジアは、主に土中などに生息し、抗生物質をはじめ私たちの生活に必要な多くの薬を生産しているとても有用な細菌です。しかし中には、私たちの皮膚や身体の中に住み着いて病気を起こす仲間もいます。

ノカルジア症は稀な疾患ですが、免疫抑制状態の患者さんの増加と関連して、近年増加傾向にあります。特に全身へ広がる播種性感染症の場合は予後が不良で高い死亡率を呈するといわれています。

日本では、ノカルジアの菌種の同定や薬剤感受性検査を一般病院で実施することが難しいため、全国多数の病院が千葉大学真菌医学研究センターに検体を送って調べてもらっています。

今回、東京都立多摩総合医療センターが中心となって、2006年以降に千葉大学真菌医学研究センターに微生物学的調査を依頼した全国多数の病院が参加する共同研究として、ノカルジア症と確定診断がついた症例の臨床的特徴や治療および転帰を調べることになりました。本研究により、今後のノカルジア症の患者さんの早期発見、治癒率の向上に役立つと考えています。

### 【研究の方法】

診療記録から、下記の診療の過程で取得した情報を匿名化してデータ収集用紙に記載、研究代表機関である東京都立多摩総合医療センターに送付します。当院および他の参加施設から送付されたデータと、千葉大学真菌医学研究センターから提供された菌名、薬剤感受性の情報を合わせて、東京都立多摩総合医療センターにおいてデータベースを構築・解析されます。

本研究は日常診療で得られた記録を調べるものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

年齢、性別、人種、生年月日、職業、嗜好歴、既往歴、家族歴、基礎疾患、身体所見、検査所見、画像所見、治療方法、転帰 等

## 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2019 年 3 月 31 日までを予定しております。

## 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（館野博喜）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、東京都立多摩総合医療センターに送付します。患者さん個人と匿名化データを結びつける対応表は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。データは東京都立多摩総合医療センター感染症科・臨床研究部において一定期間管理されます。

本研究の成果は、論文公表等を予定しておりますが、公表の際に個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。

## 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

また、情報を本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頂けない場合や、研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合には、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を受けられる上で不利益を受ける事はありませんのでご安心下さい。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合は、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 連絡先

さいたま市立病院 内科 科長 館野博喜 TEL：048-873-4111（代表）  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

## 研究組織

研究代表者：東京都立多摩総合医療センター 感染症科 医長 本田 仁

共同研究者：千葉大学真菌医学研究センター バイオリソース管理室 准教授 矢口 貴志

研究協力機関：千葉大学医学部附属病院、千葉市立青葉病院、大分大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院、亀田総合病院、川崎医科大学附属病院、がん・感染症センター都立駒込病院、慶應義塾大学附属病院、国立病院機構福岡病院、国立病院機構北海道医療センター、埼玉県立循環器・呼吸器センター、さいたま市立病院、順天堂大学附属浦安病院、多摩北部医療センター、東京医療センター、虎の門病院、成田赤十字病院、福岡徳洲会病院、防衛医科大学附属病院、武蔵野赤十字病院、山形県立中央病院、横浜労災病院 他全国の 200 以上の病院（予定）