

(臨床研究に関するお知らせ)

**和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、血液悪性腫瘍(急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、造血幹細胞移植など)で入院される患者さんへ**

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。日常診療の範囲内で行われた検査から検出された菌を分析し、また、日常診療の診療情報や検査データを活用する観察研究という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報や検査試料を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

**1. 研究課題名**

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

**2. 研究責任者**

和歌山県立医科大学血液内科学講座 教授 園木 孝志

**3. 研究の目的**

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。免疫力が落ちると、菌が血液内に侵入し菌血症という重篤な感染症を引き起こすことがあります。

そこで、腸内細菌による菌血症を合併した血液悪性腫瘍の患者さんについて、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。

**4. 研究の概要**

**(1) 対象となる患者さん**

2005年1月から2019年12月に腸内細菌による菌血症を発症された血液悪性腫瘍を持つ成人患者さんに協力をお願いしています。

**(2) 利用させて頂く情報**

この研究で利用させて頂くデータは、以下になります。

基本情報:年齢、性別

血液悪性腫瘍に関する情報:病状、検査所見、治療方法、治療効果、合併症の状況

菌血症に関する情報:病状、治療状況、治療効果

菌に関する情報:過去に検出された薬剤耐性菌、血液より分離された菌の薬剤感受性や耐性因子

**(3) 方法**

上記の患者さんの診療情報と分析した菌の情報を用いて治療効果や薬剤耐性菌による菌血症の起こりやすさを検討します。

他の共同研究機関として、以下の施設があります。

大津赤十字病院、熊本大学医学部附属病院、熊本医療センター、熊本市市民病院、熊本総合病院、くまもと森都病院、京都大学医学部附属病院

中央研究機関は京都大学医学部附属病院（京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学）になります。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 園木 孝志

TEL:073-441-0665 FAX:073-441-0653

E-mail:sonoki@wakayama-med.ac.jp