2005年1月1日～2021年7月31日の間に当科において臨床検体から真菌が分離された患者さんおよび真菌感染症と診断された患者さん及びご家族の方へ

「真菌の分離状況および真菌感染症の臨床像に関する後ろ向き研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学呼吸器内科学	准教授	小橋吉博
研究分担者	川崎医科大学呼吸器内科学	講師	加藤茂樹
	川崎医科大学呼吸器内科学	講師	吉岡大介
	川崎医科大学呼吸器内科学	講師	阿部公亮
	川崎医科大学呼吸器内科学	講師	黒瀬浩史
	川崎医科大学呼吸器内科学	大学院生	田嶋匠之助
	川崎医科大学呼吸器内科学	大学院生	田中仁美
	川崎医科大学呼吸器内科学	教授	小賀 徹

1. 研究の概要

日和見感染症として真菌が原因となることが増加しており、菌種も多種に及ぶようになってきました。当院においても抗癌剤や免疫抑制剤が頻用されていることから真菌感染症が多数みられています。今回私共は当院において分離された真菌を原因菌とする真菌感染症（特に呼吸器系）を2005年にさかのぼって調査し、菌種別に分離された真菌の分離状況や臨床像の変化を後ろ向きに検討し、今後の診療に役立てたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日から2021年7月31日の間に川崎医科大学附属病院において真菌が分離された患者さんと臨床的に真菌感染症と診断された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年8月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において、臨床検体から真菌が分離された患者もしくは分離された真菌を原因菌とする真菌感染症（特に呼吸器系）の患者さんに

- ・ 何らかの臨床検体から真菌が分離された患者さんの症例数の年次別推移、菌種とその分離頻度
 - ・ 当院で真菌感染症（特に呼吸器系）と確定診断された患者さんに対しては、年齢、性別、嗜好歴、既往歴、家族歴、発見動機、検査所見、細菌学的所見、画像所見、診断法、治療内容及び成績、予後を検討すること
 - ・ 診断確定後のできる限り長期にわたる経過観察中の合併症の有無や再燃といったイベントの有無とその際の対応
- に関して後ろ向き調査を研究開始することにしました。研究期間は、倫理委員会承認日から 2023 年 8 月 8 月 31 日までです。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、嗜好歴、既往歴、家族歴、発見動機、検査所見、細菌学的所見、画像所見、診断法、治療内容及び成績、副作用等の発生状況、合併症、予後、カルテ番号等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学呼吸器内科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2021 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院呼吸器内科学

氏名：小橋吉博

電話：086-462-1111 内線 44382（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1041

E-mail：yoshihiro@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。