

2022年1月1日～2022年12月31日の間に 岡山医療センターにおいて血液培養検査を受けられた方およびその ご家族の方へ

— 「黄色ブドウ球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標の
後ろ向き検討」へご協力をお願い—

研究機関名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 感染症内科医長 齋藤 崇

1) 研究の背景および目的

血液培養は、血液中に菌がいること（菌血症）を証明するための検査です。症状があまり無く、元気な状態の（隠れ）菌血症から、肝臓や腎臓などの臓器がダメージを負うような重症化するケースまでいろいろありますが、治療しないと亡くなってしまう方もいるような病気です。菌の種類により原因臓器、危険性、死亡率が異なることは報告されていますが、その中でも黄色ブドウ球菌菌血症は近年注目され、感染性心内膜炎や膿瘍形成を伴い、早期診断、適切な治療がなされない場合はその予後も不良であり、適切な抗菌薬を含めた治療、合併症の検索、全身のマネジメントが重要である疾患です。

一定の診療内容を担保する目的で様々な疾患を対象に“診療の質指標”（Quality Indicator: QI）を臨床・サーベイランス・医療機関評価などに取り入れられつつあり、感染症領域においてはQI導入と予後の改善が報告されています。

本研究は、黄色ブドウ球菌菌血症、QIの順守率を調べることで、今後の診断・治療の向上に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2022年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関において血液培養検査を受けられた方で、陽性になった18歳以上の患者さんを研究対象とします。岡山大学病院においては検査を受けられた方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

4) 研究方法

2022年1月1日～2022年12月31日の間に当院で血液培養検査が陽性になった黄色ブドウ球菌菌血症の患者さんを対象とし、臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標について統計学的解析と検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報：年齢，性別，併存病名（既往歴），体内人工物の有無
- ② SABの診断について
 - a) 発症場所の評価（市中発症 vs. 院内発症）
 - b) SAB以外の感染部位の有無
 - c) SAB判明後の検査状況（エコーや画像検査など）
- ③微生物検査情報
 - a) 診断時の血液培養陽性状況
 - b) 培養陽性時間
- ④ 治療
 - a) 最適な投与抗菌薬の使用
 - b) フォローアップの血液培養採取
 - c) 持続菌血症の状況
 - d) 最終的な抗菌薬治療期間
- ⑤ 予後情報（30日死亡/院内死亡）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科・総合診療科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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。この研究で得られた情報は、この研究の目的以外に使用しません。

7) 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、保佐人）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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年3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の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

◆当院への問い合わせについて

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
感染内科 医長 齋藤 崇
(平日) 電話：086-294-9911 平日9時-17時
住所：〒701-1192 岡山市北区田益1711-1

◆代表施設への問い合わせ先

岡山大学病院 総合内科・総合診療科
医師 福島 伸乃介
(平日) 電話：086-235-7342 平日9時-17時
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域
総合内科学分野 大塚 文男

共同研究機関

岡山市立市民病院 総合内科 岸田 雅之
国立病院機構 岡山医療センター 感染症内科 齋藤 崇
岡山協立病院 副院長 杉村 悟
岡山旭東病院 病院長 吉岡 純二
まび記念病院 理事長 村上 和春
まるがめ医療センター 院長 草野 展周
笠岡市立市民病院 院長 小栗栖 和郎
新見中央病院 院長 治徳 通博
津山中央病院 病院長 林 同輔
倉敷成人病センター 院長 梅川 康弘
倉敷成人病クリニック 院長 吉永 泰彦
玉野市民病院 院長 山原 茂裕
脳神経センター大田記念病院 院長 田中 朗雄
倉敷中央病院 総合内科 部長 國永 直樹