情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2026 年　4 月　1 日作成　第 1 版

研究課題名	**カンジダ血症の長期予後を規定する因子の同定　多施設後ろ向きコホート研究**
研究の対象	2020 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、研究組織に記載された病院で診療を受け、血液培養検査で *Candida* 属（カンジダ属）という真菌が検出された 18 歳以上の患者さんを対象とします。 同じ患者さんで複数回カンジダ血症がみられた場合は、最初の 1 回を対象とします。研究への利用を希望されない患者さんは対象に含めません。
研究の目的	カンジダ血症は、カンジダという真菌（カビの仲間）が血液の中に入って起こる感染症です。この病気では、診断された直後だけでなく、その後 1 年ほどの間の経過も重要です。 本研究は、診断時の状態や、診断後の早い時期の治療内容・反応が、その後の治療経過や再発などの経過にどのように関係するかを明らかにし、今後の診療や退院後のフォローに役立てることを目的としています。
研究の方法	研究組織に記載された全国の複数の医療機関で、診療録から過去の情報を収集して解析する観察研究です。約 1200 例を予定しています。 診断時の患者さんの背景や重症度、原因となったカンジダの種類、推定される感染源、診断後の治療内容や経過、退院後を含む 1 年までの転帰を調べ、治療経過に関係する因子を検討します。 本研究では、新たな採血、検査、治療は行いません。通常の診療で得られた情報のみを用いるため、患者さんに新たな負担はありません。
研究期間	**研究期間**：各実施機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日まで **情報の利用、提供を開始する予定日**：各実施機関の長の許可日
研究に用いる試料・情報の項目	**【試料】**本研究では試料を用いません。 **【情報】**診療録から主に次の情報を収集します。 ・患者さんの背景：年齢、性別、入院前の生活状況や日常生活動作、基礎疾患、免疫を抑える治療の有無、移植歴、抗菌薬・抗真菌薬の使用歴、中心静脈栄養の有無　など ・発症時の状態：集中治療室（ICU/HCU）入室の有無、血圧を保つ薬の使用、人工呼吸器や透析の有無、意識の状態、血液検査値、敗血症性ショックの有無、細菌が同時に血液から検出されたか　など ・感染に関する情報：推定される感染源、血液培養が陽性になるまでの時間、Candida の菌種、フルコナゾール（抗真菌薬の一種）への感受性　など ・治療と経過：抗真菌薬を開始した時期、初期治療薬の種類、中心静脈カテーテル（太い点滴の管）の抜去、感染源に対する処置、追加の血液培養検査、初回陰性化確認日、診断後 72 時間時点の状態、治療終了日　など ・転帰：死亡の有無と日付、感染に関連した死亡の有無、再発、眼内炎・感染性心内膜炎などの深在性合併症、退院日、再入院日、最終生存確認日　など

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

試料・情報の授受	本研究では、研究組織に記載された各機関で上記の情報を診療録から収集します。 各機関で患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用の識別コードを付けたうえで、研究代表機関である横浜市立大学附属病院　感染制御部へ提供します。 情報は、各機関で症例報告書（Excel ファイル）に入力し、パスワードを設定した電子ファイルとして USB 等の記録媒体に保存し、追跡可能な方法で研究事務局へ郵送します。研究代表機関では受け取った情報を統合してデータベース化し、解析します。解析結果は共同研究機関で共有します。 研究で得られた情報は、研究終了が報告された日から 5 年間、または研究結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い日まで保管しますが、個人が特定できないように加工した情報は、将来の医学研究に用いる可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管することがあります。 廃棄するときは、紙の資料はシュレッダーで裁断し、電子データは復元できない方法で削除します。なお、個人が特定できないように加工した情報は、将来、国内外の研究機関や研究者に提供し、別の医学研究に利用する可能性があります。その場合は、新たな研究計画について倫理審査を受けたうえで、改めて情報公開を行います。
個人情報の管理	各機関では、患者さんごとに研究用の識別コードを付け、氏名、カルテ番号、住所など、患者さんを直接特定できる情報を削除して研究に用います。識別コードと患者さんを結び付ける対応表は各機関で作成し、各機関の研究責任者が厳重に管理します。対応表が研究機関の外に出ることはありません。 このため、研究代表機関や他の共同研究機関には、患者さんを直接特定できる情報は提供されません。研究結果を学会や論文で公表するときも、個人が特定されることはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	**【研究代表機関に集積された情報の管理】** 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務は研究代表者である横浜市立大学附属病院　感染制御部　田代　将人に委任され、管理されます。 **【対応表の管理】** 各共同研究機関の研究責任者 **【共有された情報の管理】** 各共同研究機関の研究責任者
利益相反	利益相反とは、研究の結果に影響する可能性がある金銭的・人的な利害関係のことです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。研究代表者の田代将人は、旭化成ファーマ株式会社から共同研究費と講演料、住友ファーマ株式会社および MSD から講演料を受けています。しかし、これらの企業から本研究の資金提供は受けておらず、研究の計画、データ管理、統計解析、結果の公表に企業が関与することはありません。利益相反については、所属機関の利益相反委員会の確認を受け、適切に管理したうえで研究を行います。 統計解析は統計解析責任者が主導し、解析計画はあらかじめ定めて行います。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

研究組織（利用する者の範囲）	**【研究代表機関と研究代表者】** 横浜市立大学附属病院　感染制御部　（研究代表者）田代　将人 **【共同研究機関と研究責任者】** 横浜市立大学附属市民総合医療センター　感染制御部　（研究責任者）加藤　英明 横浜市立市民病院　感染症内科　（研究責任者）吉村　幸浩 横浜市立みなと赤十字病院　感染症科　（研究責任者）渋江　寧 藤沢市民病院　感染対策室　（研究責任者）清水　博之 聖マリアンナ医科大学病院　感染症センター　（研究責任者）國島　広之 東北大学病院　感染管理室　（研究責任者）青柳　哲史 千葉大学医学部附属病院　感染制御部・感染症内科　（研究責任者）猪狩　英俊 昭和医科大学病院　感染症内科　（研究責任者）時松　一成 慶應義塾大学病院　臨床感染症センター　（研究責任者）南宮　湖 東京医科大学病院　感染制御部　（研究責任者）渡邉　秀裕 金沢大学附属病院　感染制御部　（研究責任者）金森　肇 名古屋大学医学部附属病院　中央感染制御部　（研究責任者）八木　哲也 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター　感染症科　（研究責任者）伊東　直哉 大津市民病院　呼吸器内科　（研究責任者）濱島　良介 京都大学医学部附属病院　感染制御部　（研究責任者）長尾　美紀 京都府立医科大学附属病院　感染症科・感染対策部　（研究責任者）貫井　陽子 京都市立病院　感染症科　（研究責任者）栃谷　健太郎 洛和会音羽病院　感染症科　（研究責任者）井村　春樹 大阪医科薬科大学病院　感染対策室　（研究責任者）小川　拓 大阪公立大学医学部附属病院　感染制御部　（研究責任者）掛屋　弘 近畿大学医学部　安全管理　（研究責任者）吉田　耕一郎 奈良県立医科大学附属病院　感染症内科　（研究責任者）今北　菜津子 広島大学病院　感染症科　（研究責任者）大森　慶太郎 高知大学医学部附属病院　感染症科　（研究責任者）山岸　由佳 長崎大学病院　総合感染症科　（研究責任者）泉川　公一 宮崎大学医学部附属病院　呼吸器内科　（研究責任者）宮崎　泰可 鹿児島大学病院　感染制御部　（研究責任者）川村　英樹

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：長崎県長崎市坂本 1-7-1
長崎大学病院　感染制御教育センター　（研究責任者）泉川　公一
（問い合わせ担当者）平山　達朗
電話番号：095-819-7731

研究全体に関する問合せ先：

住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　感染制御部　（研究事務局）田代　将人
電話番号：045－787－2800（代表）

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）
長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。
長崎大学病院　　医療相談室
住所：長崎県　長崎市　坂本 1－7－1
電話：095－819－7200
受付時間：月～金　8：30～17：00（祝・祭日除く