多機関共同研究用

兵庫医科大学　研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	カンジダ血症における菌種別の予後予測因子の検討 [倫理審査受付番号：第 4192 号]
研究機関長氏名	兵庫医科大学長　鈴木　敬一郎
研究代表者氏名	兵庫医科大学 感染制御学 中嶋 一彦
研究期間	2022 年 10 月 12 日～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：カンジダ属による菌血症/　診療科名等：：全診療科 受診日：西暦　2016 年　1 月　1 日～ 2021 年　12 月　31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	□ 試料等　■カルテ情報（診療の過程で取得） □アンケート　□その他（　　）
研究目的・意義	カビの 1 種であるカンジダ属は血流感染症の検出の頻度として上位を占めています。また、30 日後の死亡率は約 40%と高いことが報告されています。予後の改善には、感染巣のコントロールとあわせて早期に適正な抗真菌薬治療薬投与を開始する必要があります。また、カンジダ属には様々菌種が存在しますが、菌種別の治療効果を評価した報告は少なく、菌種に合わせた適正な抗真菌薬治療が明らかになっていない事が問題です。そこで、今回血液からカンジダ属が検出された症例の背景などを多施設で調査して、菌種別の予後予測因子を明らかにすることを目的にしています。本研究で得られる知見は、今後カンジダ血症の患者様に対して、適正な抗真菌薬を選択する一つの指標となると考えます。
研究の方法	下記の研究組織におけるカンジダ血症の症例を対象として、以下の項目をカルテ情報より収集します。 ● 患者背景：年齢、性別、BMI、診療科、合併症 ● リスク因子の有無の評価：ICU 入室、糖尿病、固形がん、血液腫瘍、臓器移植、HIV、全身ステロイド、免疫抑制剤、発症時に継続された癌化学療

	法、好中球減少<500/mcl、急性腎不全、慢性腎不全（eGFR<60)、血液浄化療法(HD/CHDF/腹膜透析)、30 日以内の全身麻酔下の手術、人工呼吸器の有無、Alb＜3.0 mg/dl、炎症性腸疾患（IBD)、中心静脈栄養（TPN)、中心静脈カテーテルやポートなど血管内デバイスの有無、 ● 身体所見：意識レベル、体温、血圧 ● 深在性真菌症：眼病変、感染性心内膜炎などの有無、薬物治療以外の有無 ● 細菌学的検査:血液培養から検出されたカンジダ属および一般細菌の有無 ● 抗真菌薬治療：治療開始時期、抗真菌薬の選択、投与量、投与期間 ● 転帰：30 日死亡の有無 収集したデータについて、30 日死亡と関連する因子を統計学に検討します。複数の因子が認められた場合は、その複数因子の中で特に重要な因子を特定することができる多変量ロジスティック回帰分析という解析方法を用います。
外部への試料・情報の提供	各施設で集計されたデータは兵庫医科大学病院に送付され、集計・解析を行います。
研究組織	兵庫医科大学病院、大阪公立大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院、鹿児島大学病院、京都大学医学部附属病院、近畿大学病院、宝塚市立病院、奈良県立医科大学附属病院、宮崎大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学病院（施設名の 50 音順） 京都薬科大学：データの集計はせず、解析を担当 常滑市民病院：既存試料・情報の提供のみを行う機関
研究資金	本研究は下記の研究資金により行います。 課題管理番号：22fk0108135h0803、 委託事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 研究開発課題名：侵襲性酵母様真菌感染症に対する疫学研究及び診断・治療法の開発、分担研究開発課題名　カンジダ血症診療ガイドラインの検証と新しいエビデンスの確立 研究代表者：竹末 芳生
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	[代表機関] 兵庫医科大学病院　感染制御学 助教/感染制御部 薬剤師　植田貴史 [電話]（平日 8 時 30 分～16 時 45 分）0798－45－6689 （上記時間以外）　0798－45－6111
	[各機関] 大阪医科薬科大学病院 感染対策室　室長　小川　拓 電話　平日9:00-17:00 072－683-1221（代表）