

九州大学病院における真菌血症に関する後方視的検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院グローバル感染症センターでは、入院中に真菌血症を発症した患者さんを対象として、「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

真菌は細菌やウイルスと同様に感染症を起こす原因となる微生物で、環境中やヒトの皮膚などに常在しています。真菌が血液中に入ると感染症を起こした状態を真菌血症と呼び、真菌血症の代表であるカンジダ血症は院内で発生する血流感染症の9%程度を占めるとされています。真菌血症を起こしやすい要因として、中心静脈カテーテル留置や中心静脈栄養管理、ステロイド投与や造血細胞移植などの免疫抑制療法、広域抗菌薬の使用、腹部の手術歴などが報告されています。九州大学病院で入院治療を行う患者さんの中では、これらの要因を持つ方が多く、注意が必要です。また、真菌血症は致死率が40%前後と高く、感染症の中でも早期診断と適切な治療が非常に重要な疾患です。

九州大学病院の患者さんの中で、基礎疾患や受けている治療の違いにより真菌血症の頻度に差があるのか、また、真菌血症に対する治療内容や治療成績を明らかにすることで、当院における真菌血症の特徴を理解し、より適切な診断や治療へつなげることを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において、2007年1月1日から2020年12月31日までに九州大学病院で入院治療を行われ、血液培養検査で真菌が検出された患者さん120名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、患者さんの血液から分離され、保管されている真菌の菌株を用いて、抗真菌薬（真菌血症の治療薬）に対する薬剤感受性検査を行います。さらに、薬剤感受性が低下している菌株に関しては、真菌の遺伝子に薬剤耐性の原因となる遺伝子変異があるかどうかを調べます。臨床的な背景や治療結果と真菌の微生物学的特徴について、関連があるかどうかを検討します。

[取得する情報]

<患者基本情報>

年齢、性別、基礎疾患およびその治療（手術、化学療法、ステロイド・免疫抑制剤の投与、造血

細胞移植の有無、臓器移植の有無)、中心静脈カテーテル・中心静脈栄養の有無、ICU入室歴、抗菌薬・抗真菌薬投与歴

<感染症情報>

血液培養、中心静脈カテーテル先端の培養結果、 β Dグルカン値、

<治療・臨床経過>

真菌血症発症時のショックの有無、初期抗真菌薬治療薬、眼科受診歴・眼内炎の有無、治療後の発熱・炎症反応・血液培養の経過、真菌血症の転帰

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報や菌株をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院グローバル感染症センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院グローバル感染症センター・センター長・下野 信行の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた菌株は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センター・センター長・下野 信行の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて同分野センター長・下野 信行の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院グローバル感染症センター 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科
研究責任者	九州大学病院グローバル感染症センター センター長 下野信行
研究分担者	九州大学病院臨床教育研修センター 講師 三宅典子 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 江里口芳裕 九州大学病院 検査部/免疫・膠原病・感染症内科 医員 西田留梨子

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 九州大学病院 検査部/免疫・膠原病・感染症内科
(相談窓口) 医員 西田留梨子

連絡先：〔TEL〕092-642-5228 (内線 2429)

メールアドレス：nishida.ruriko.596@m.kyushu-u.ac.jp