

『情報公開文書』

研究課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験（CEDMIC 試験）における初期抗菌薬の単剤治療以降のアミノグリコシド系およびニューキノロン系抗菌薬の有用性と使用状況の解析

1. 研究対象者

日本 FN 研究会が第 6 次研究として 2013 年 5 月から 2017 年 10 月まで施行した、「持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験（CEDMIC 試験）」に参加登録させて頂いた患者様。

2. 研究協力をお願い

日本 FN 研究会で施行した第 6 次 FN 研究の付随研究として、上記の研究を行う予定です。この研究は、対象となる方における FN 研究会で既に保有している情報を利用させていただき行う研究です。研究概要、目的や方法は以下に記載させていただきます。また情報の使用について、本公開文書をもって説明をさせて頂いております。また本研究への問い合わせや、情報の利用を希望されない場合の方法や連絡先は、下記 9 のお問い合わせ先の箇所を参照ください。

3. 研究の概要

《研究期間》	本学での倫理委員会承認後～2024 年 3 月 31 日
《研究責任者》	神田 善伸 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科
《研究分担者》	小宅 達郎 岩手医科大学血液腫瘍内科
《研究事務局》	日本 FN 研究会

4. 研究の意義と目的

CEDMIC 試験のデータを後方視的に解析することで、造血器悪性腫瘍の治療の際に合併する、感染症（白血球減少期の発熱）へのアミノグリコシド系およびニューキノロン系抗菌薬の治療状況を詳細に解析することで、抗菌薬の適正使用を推進する基礎データを構築することです。

5. 本研究の方法

《研究の方法》

CEDMIC 試験で構築したデータベースを後方視的に解析します。日本 FN 研究会で保存されている CEDMIC 試験のデータを岩手医科大学まで提供いただき、本研究の解析を岩手医科大学の血液腫瘍内科で行います。

《利用する情報の項目》

CEDMIC 試験の際に利用を同意いただき、収集させていただいた臨床情報のみを使用します。新たな患者情報や試料検体の収集は行いません。

《情報を利用する者の範囲》

本研究は日本 FN 研究会において行います。主解析者は、分担医師の岩手医科大学血液腫瘍

内科の小宅達郎が施行いたします。

《情報の管理について責任を有する者》

自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 神田善伸

《本研究に用いた情報の二次利用について》

本研究は、CEDMIC 試験の二次利用により行います。今回の研究後に更なるデータの利用を後続の研究で使用する際は、改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。その際には、日本 FN 研究会のホームページもしくは、当該研究担当施設のホームページ等でその旨についての情報を公開いたします。

《本研究の対象となる症例数》

CEDMIC 試験に登録された全症例：423 例

6. 個人情報の取扱いについて

本研究は、CEDMIC 試験で構築されたデータベースを使用しますが、このデータベースでは既に個人を特定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えたりしているため、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態になっています。

7. 研究成果の公表について

本研究の結果を学会や学術雑誌で公表する予定です。その場合は個人情報の取り扱いに十分に配慮して、個人が特定できない形で公表いたします。

8. 研究費および利益相反

本研究の研究費は岩手医科大学血液腫瘍内科の講座研究費を用いて行われます。また本研究に関わる研究責任者（神田善伸）および研究分担者（小宅達郎）には開示すべき利益相反はありません。

9. お問い合わせ先

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。またご希望があれば、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。なお、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からご了承いただけない場合には今回の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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはありません。

CEDMIC 試験全般に関する問い合わせ先

連絡先： FN 研究会 事務局

伊藤 敬美

〒810-0004 福岡県福岡市中央区渡辺通 1 丁目 8 番 17-204 号

TEL:092-406-4166 FAX:092-406-8356 E-mail: fnkenkyu@chotsg.com

本研究に関する問い合わせ先

連絡先： 岩手医科大学 血液腫瘍内科

小宅 達郎

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

[TEL:019-613-7111](tel:019-613-7111)(内線 6401) FAX:019-907-6649 E-mail:toyake@iwate-med.ac.jp

照会先および本研究での情報利用を希望されない場合の連絡先

連絡先：岩手医科大学 血液腫瘍内科

小宅 達郎

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

[TEL:019-613-7111](tel:019-613-7111)(内線 6401) FAX:019-907-6649 E-mail:toyake@iwate-med.ac.jp