

カンジダ血症における網羅的遺伝子解析 (Film Array®) の導入および 抗真菌薬適正使用策の有用性

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院（以下、当院）に入院したカンジダの血液培養陽性患者（107名を予定しています）。

（調査期間：2019年1月1日～2024年3月31日）

2. 研究期間

研究実施許可後～2025年3月31日

3. 研究目的・方法

真菌感染症の中でもカンジダ血症における死亡率は高く、治療早期より適正な抗真菌薬投与や合併症スクリーニング検査など、治療マネジメントが必要とされています。近年ではカンジダ血症における多面的アプローチを含む、抗真菌薬適正使用支援

(Antifungal Stewardship : AFS) によって、生存率の向上が報告されています。当院細菌検査室では、迅速に菌種や耐性遺伝子を検出可能な網羅的遺伝子解析 (Film Array® : FA) を導入し、カンジダ血症に対する AFS を実施しました。本研究では、FA の導入と AFS 実施による有用性を明らかにする予定です。

4. 個人情報とデータの取扱い

得られた情報は、研究目的以外に使用しません。なお、専門学会、学術専門誌、学内研究会等を通じて研究発表する際も個人情報は含まれません。データの保管には万全を期し外部へは漏洩しません。また、今回収集されたデータの二次利用（別の目的の研究での解析等に使用する）はいたしません。データこの保管データは、研究終了後2年間保管した後に破棄いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は、上記の通りカンジダの血培陽性患者における患者基本情報、血液培養検査項目、抗菌薬関連項目、抗真菌薬血症の治療戦略項目、患者の予後とします。

6. 研究費および利益相反

本研究は、研究に必要な消耗品等は岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座の講座研究費で負担いたします。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません（研究者等個人に対する利益相反の有無の開示）。

※ 利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

7. 研究結果の公表

本研究によって得られた研究成果は研究者がまとめ、感染症対策学会等での発表や学会誌などに公表される予定です。なお、本研究では個人情報と特定される情報の提供はございませんが、取扱いには十分注意いたします。

8. 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、参加拒否の申し出は代諾者（被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合）からも受け付けます。

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、情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（連絡先）

岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座 担当：小野寺直人

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL 019-613-7111（内線 6331）

FAX 019-907-7192

Email: naoto.onodera@j.iwate-med.ac.jp

研究責任者：岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座 小野寺直人

-----以上