

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-558
研究課題名 <i>Capnocytophaga species</i> 感染症の臨床背景および臨床経過に関する多施設共同後方視的研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・高度救命救急センター・講師・入野田 崇
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～ 2019 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他 ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 対象材料の採取期間：西暦 1990 年 1 月～西暦 2015 年 4 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 対象疾患： <i>Capnocytophaga species</i> 感染症 数量：稀少疾患で目標症例数の設定ができないため、全体での対象人数は設定していない。 本学では1例を登録する。 研究に用いる情報：診療カルテより情報を得る。
研究の目的、意義 <i>Capnocytophaga canimorsus</i> をはじめとする <i>Capnocytophaga species</i> 感染症は、犬、猫咬傷・掻傷感染症の一つであり、これまで世界で200例以上の報告がある。本感染症は極めて稀であるが、発症した場合には急激に敗血症、播種性血管内凝固に至り致死率は約30%にも及ぶとの報告もある。 <i>Capnocytophaga canimorsus</i> 感染症のリスクとして、肝硬変、脾臓摘出、アルコール依存症などが挙げられているが、稀少な感染症のため確固たるエビデンスがあるというわけではない。また、本邦からの報告は、ほとんどが症例報告であり独立した症例シリーズによる臨床背景と経過についての文献上の記載は少ない。 <i>Capnocytophaga species</i> 感染症の危険因子や治療方針を考える上で参考になる知見を得るための症例集積が必要と考えられる。 <i>Capnocytophaga species</i> 感染症の臨床像を明らかにする。具体的には臨床背景、治療、合併症、転帰について記述する。
実施方法 <i>Capnocytophaga species</i> 感染症患者の診療経験がある施設（当施設もこれに該当する）が、症例報告書を送付し、記入後、研究責任機関である自治医科大学附属さいたま医療センター血液科に返送する。この症例報告書には、個人を同定できる情報は含まれない。 対象患者 1990年1月から2015年4月までに血液培養(1セット以上)もしくは髄液から <i>Capnocytophaga species</i> が検出された患者を対象とする。 収集する情報 ① 患者基本情報：施設名、入院日、血液培養採取日、血液培養陽性日、動物との接触日、診断時年齢、性別、同定された菌名、同時に分離された細菌、同定キットの種類と同定方法

- ② 臨床背景：診断名、入院時バイタルサイン、ショックの有無、基礎疾患(Charlson Comorbidity Index を用いてスコア化)、基礎疾患の治療、造血幹細胞移植の有無、造血幹細胞移植の詳細、免疫抑制剤の使用、脾摘の有無、機能的無脾症の有無、抗菌薬予防内服、アルコール飲酒歴、喫煙歴、動物との接触歴、ペット飼育歴、海外渡航歴、CV、末梢ラインの有無、随伴症状 (Pitt Bactremia Score を算出)
- ③ 診断時検査所見：WBC、Hb、Plt、好中球、リンパ球のパーセンテージ、CD4 陽性細胞数、CD4/8 比、PT、APTT、フィブリノーゲン、FDP、D ダイマー、BUN、Cre、CRP、PCT、IgG、IgA、IgM、画像所見
- ④ 治療・予後に関する情報：抗菌薬治療内容、ICU 入室の有無、人工呼吸器管理、薬剤感受性の有無、感染症による合併症、予後 (生存状態)、最終生存確認日(死亡日)

上記に加えて必要な情報は追加で収集する。調査項目の追加が必要になった場合は変更申請を行い、再度倫理委員会の承認を得る。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、希望があれば下記の問い合わせ窓口に連絡することで、入手又は閲覧可能である。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科救急医学分野

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7489 (医局) , 022-717-7024 (高度救命救急センター)

FAX:022-717-7492

E-mail: information@emergency-medicine.tohoku.ac.jp