

肝膿瘍の発生状況に関する実態調査

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 感染症内科では、現在、肝膿瘍の患者さんを対象として、本疾患の発生状況に関する「臨床研究」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臨床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、2019年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

福岡近郊の病院群での肝膿瘍の患者さんを対象に、その臨床背景、治療内容および予後明らかにし、肝膿瘍の実態調査を行います。肝膿瘍の原因菌は腸内細菌科細菌であることが多く、昨今これらの菌の耐性化が問題視されております。

本研究を通して今後のより良い治療法、そして耐性菌の分離状況を把握することで適切な感染対策を講じることにつながると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院および福岡近郊の病院において2013年1月1日から2017年12月31までに肝膿瘍を発症した、20歳以上の方で約195名を対象とします。

研究の対象者は全て匿名化し、その対応表を九大内に保管します。

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。

〔カルテより取得する情報〕

患者さんの基礎情報：入退院日、年齢、性別、身長、体重、居住地（地域性をみるため）、海外旅行の有無（3ヶ月）、基礎疾患の有無（糖尿病、肝胆道系疾患、腎疾患、既往を除く悪性腫瘍、その他）、市中あるいは院内発症の有無

肝膿瘍に対する情報：初診時のバイタルサイン、検査所見（WBC、CRP）、膿瘍のサイズ、単発あるいは多発、場所（右葉あるいは左葉あるいは両葉）、起因菌（膿瘍の培養、血液培養など）、合併症の有無（他病変の有無）、薬剤感受性成績、治療薬およびその投与量と期間、ドレナージの有無と方法（単回穿刺、チューブ留置、外科治療）と期間、再発の有無、入院中の死亡率

本研究では診療上保管している検体は用いません。また、各施設から匿名化された情報が九大に提供され、対応表を各施設で作成する場合は各施設で対応表を保管します。得られたデータを用いて、肝膿瘍の発生状況および治療、予後に及ぼす影響を解明します。

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をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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・九州大学大学院医学研究院病態修復内科学講座 教授 赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の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・九州大学大学院医学研究院病態修復内科学講座 教授 赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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。

8. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学講座 (九州大学病院免疫・膠原病・感染症科)
研究責任者	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 長崎 洋司
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学講座 教授 赤司 浩一 九州大学病院グローバル感染症センター 准教授 下野 信行 九州大学病院臨床教育研修センター 准教授 下田 慎治

共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 ① 福岡赤十字病院／感染症内科部長 石丸敏之	役割 解析
--------------	---	----------

試料・情報の
提供のみ行う
施設

- ② 浜の町病院／肝胆膵内科総括部長 高橋和弘
- ③ 福岡大学病院／感染制御部教授 高田徹
- ④ 済生会福岡総合病院／感染症内科部長 岩崎教子
- ⑤ 北九州医療センター／肝臓内科 河野聡
- ⑥ JCHO 九州病院／肝胆膵内科医長 一木康則
- ⑦ 新小倉病院／消化器内科部長 谷本博徳
- ⑧ 千早病院／内科診療部長 道免和文
- ⑨ 済生会唐津病院／内科部長 柳田公彦
- ⑩ 長崎医療センター／難治性疾患研究部長 小森敦正
- ⑪ JR 九州病院／肝臓病・消化器主任医長 森田千絵
- ⑫ 宗像医師会病院／内科部長 神宮則彦

情報の収集

9. 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
(相談窓口)

担当者：九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教
長崎 洋司

連絡先：〔TEL〕 092-642-5228（内線 5228）

〔FAX〕 092-642-5247

メールアドレス：yn1972@med.kyushu-u.ac.jp