

2015 年 1 月から 2025 年 1 月の期間に杏林大学病院にて血液培養検査を行われた患者様へ

臨床研究：“アゾール耐性 *Candida parapsilosis* の耐性機序と遺伝的背景の理解”に関して

1. 本研究の背景と目的

近年、院内でよく使用されるアゾール系抗真菌薬に耐性をもつ *Candida parapsilosis* の報告が世界的に増えています。院内感染等で問題になることも多い酵母様真菌（カビ）ですが、国内での報告は限られています。

2. 研究期間、方法、対象疾患

2015 年 1 月から 2025 年 1 月の間に当院にて採取された血液培養から、アゾール系抗真菌薬耐性の *Candida parapsilosis* が検出された 6 検体で冷凍保存されているものを抽出し、研究承認後から 2030 年 5 月 1 日までの期間において、患者背景、耐性機序の検討、系統解析による海外株との比較を行い、国内株の特徴の解明を目指します。

3. 血液培養検体の取扱い

提出された血液培養検体に、名前やカルテの番号とは全く関係のない新しい番号（研究用 ID）をつけ、連結可能な形で匿名化します。個人情報と研究用 ID 番号を結びつけるものは個人情報管理者が厳しく保管、管理します。研究者は、菌血症を生じた 6 名の患者様の基礎疾患、性別、年齢、抗菌薬・抗真菌薬投与歴、院内での感染の有無を確認するため、検出年、入院病棟の情報にアクセスしますが、氏名、住所、連絡先といった個人情報の収集・保存は行いません。検体に関しては、個人情報を伴わない、研究用 ID のみ付属した形で、千葉大学真菌医学研究センターへ「感染性物資の輸送規則に関するガイダンス」の規定にのっとりた形で送付し、薬剤耐性遺伝子の探索を行います。解析は、*Candida* 菌のみを対象としており、患者様の遺伝情報を検索することはありません。

4. 研究協力の任意性と撤回の自由、費用負担に関して

今回のこの研究は、過去の診療情報の一部を使用させて頂くものであり、特に患者さんに新たな負担やご迷惑をおかけすることは無いと考えています。もし、この研究に自分のデータを含めないでほしいというご希望がございましたら、下記の研究責任者までその旨をご連絡下さい。この研究に協力しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

5. 研究成果の公表に関して

あなたの協力によって得られた研究の成果は、個人情報が全く判らないような形で学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。

6. 研究実施体制

【研究代表機関及び研究代表者】

杏林大学医学部 臨床感染症学教室 助教 嶋崎 鉄兵

【共同研究機関及び研究責任者】

千葉大学真菌医学研究センター 臨床感染症分野 教授 渡邊 哲

7. お問い合わせ先

この研究について、疑問点、不安に思うこと等がありましたらご遠慮なく研究責任者にその旨を申し出てください。

【研究責任者】

杏林大学医学部臨床感染症学教室 助教 嶋崎鉄兵

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511

Fax : 0422-49-2361

E-mail : shimasaki_t@ks.kyorin-u.ac.jp