

IRB番号「2024-GB-045」

## 研究課題名「Corynebacterium 感染症の臨床像と微生物学的・遺伝学的特徴に関する単施設研究」

## 1. 研究の対象

西暦2015年1月1日から2024年7月31日の期間にがん研有明病院に入院し、感染症科が併診を行った、あるいは血液培養陽性となったために感染症科が診療情報の確認と必要時の診療支援を行った方。

## 2. 研究の目的・方法

悪性腫瘍患者におけるCorynebacterium属菌感染症の臨床像と微生物学的・遺伝学的特徴について検討することが目的

## 1. 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

## 4. 2. 研究・調査項目

## 1) 臨床情報の収集

研究対象者について、臨床情報を電子カルテより取得します。

## 2) 起原因株の細菌学的・遺伝学的情報の収集

研究対象者から検出されたCorynebacterium属菌菌株について、解析を実施します。今回取り扱うCorynebacterium属菌はBSL1~2に分類されており、本菌の解析は委託先の東邦大学医学部 微生物・感染症学講座で行います。東邦大学医学部 微生物・感染症学講座に菌株を移送する場合には、菌株は本研究用の「症例番号」のみを伴う形で分与し、個人情報譲渡を致しません。なお、東邦大学医学部 微生物・感染症学講座に送付された菌株と解析結果は東邦大学で患者情報と連結しない形で保管し、解析結果についてはがん研究会有明病院と共有します。

## 3) 臨床情報と細菌学的・遺伝学的解析の統合的解釈

得られた臨床情報と細菌学的・遺伝学的解析結果に関しては単群記述研究として結果を報告することに加えて、感染症の感染臓器ごとの細菌学的・遺伝学的特徴について分析し、逆に、菌種・遺伝学的集団ごとの臨床的特徴、予後について分析します。また、SNP解析の結果に基づいて菌株の院内伝播の可能性について検討します。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2026年12月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報: 病歴、身体所見、治療歴など

上記の対象期間に診療録に記録された診療情報(病歴、身体所見、治療歴など)を研究目的に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

試料: 診療のための通常の検査で検出済の細菌の残余の菌株

この研究のために新たに侵襲的な処置および検査を行うことはありません。

## 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。  
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、試料・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に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

# がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 感染症科 レジデント 湯川 堅也  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141