

情報公開文書

研究の名称	富山県内基幹病院における溶血性連鎖球菌感染症の疫学的調査
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院感染症科 長岡健太郎
研究の概要	<p>【研究対象者】 2024年8月1日～2025年5月30日までに富山大学附属病院および各共同研究機関に溶血性連鎖球菌（溶連菌）による菌血症の診断で入院されたことのある患者様。</p> <p>【研究の目的・意義】 溶連菌は壊死性筋膜炎などの原因菌となり、しばしば劇的に悪化することで「ヒト食いバクテリア」と呼ばれることもある重要な病原菌の一つです。通常はヒト体内、主に口腔内で定着し、ヒトと共生していますが、何らかの誘因で感染へ進展し、特に皮膚の下に潜り込んだ際に重症化することが知られています。2024年以降、溶連菌の強毒株が英国で発生し、世界各国に感染拡大したことが話題となりました。本邦でも劇症溶連菌感染例（Mluk系統株）の増加が報告されるようになり、富山県内でも重症感染が数例発生しております。2024年夏～2025年初夏にかけて、爆発的な感染拡大はみられなかったものの、今後も溶連菌の増加には十分な注意が必要といえます。また、溶連菌重症感染症の動向を把握し、今後の変化に備える必要があります。</p> <p>こうしたことから、富山県内基幹病院において溶連菌感染（主に菌血症）の全例調査を企画するに至りました。感染症は地域特性があり、富山県での溶連菌感染の発生頻度、原因、リスク因子などを調査し、溶連菌感染の特性や対策を検討する目的の調査・研究となります。こうした調査を行うには、当院倫理委員会にも諮り、研究という形をとって患者様からの臨床情報を適正に扱う必要があります。</p> <p>この研究を通し、溶連菌感染症・菌血症の調査情報を迅速に解析し、国内外の感染症情報も参照し、より有効性の高い感染症診療が行われるよう貢献できればと考えております。</p> <p>【研究の方法】 富山大学附属病院および共同研究機関に入院し、菌血症を発症した際のカルテ情報（画像検査結果を含む）を解析し、国内外の感染症データと比較検証を行います。これにより、嫌気性菌菌血症の特性、傾向を抽出し、今後の診断に有用な因子を検証します。</p> <p>※カルテ情報については以下を参照します：年齢、性別、基礎疾患、療養場所（居宅、高齢者施設）、周囲の感染流行状況、感染症の臨床診断（肺炎、尿路感染、腹腔内感染など）、画像検査結果、治療内容（抗菌薬の種類、投与期間）、予後など。このうち一部の画像検査結果は患者様個人を特定できる情報は削除し、新たに研究用の番号をつけて、富山大学附属病院で保管し、画像解析を行います。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2030年3月31日</p>

	<p>【利益相反の状況】</p> <p>本研究に関係する企業等はなく、申告すべき利益相反はありません。</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際は、患者様を特定できる情報は削除して発表されます。</p>
<p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p>	<p>この研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できる情報は削除し、新たに研究用の番号をつけて使用・管理します。共同研究機関とは、新たな研究用番号をつけた状態の情報を共有します。研究情報は、共同研究機関同士での受け渡しは行われず、すべて各共同研究機関から富山大学附属病院に集められ、解析されます。パソコン上のデータ保管は電子カルテに準じた保管を行い、紙媒体、CD/DVDの情報等は、各医療機関・医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管します。</p> <p>研究で使用するデータ・情報は可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から10年が経過した日までの期間、適切に保管します。</p> <p>廃棄する際は、パソコン上のデータは消去、紙媒体、CD/DVDの情報等はシュレッダーを用いて、再現不能な形式にして廃棄します</p> <p>本研究では研究参加施設で保管されている菌株を、富山大学・富山県衛生研究所で解析します。菌株は施設基準に準じて研究終了の報告日から5年が経過した日まで適切に保管し、廃棄時はオートクレーブにかけ滅菌処理を行います。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名</p>	<p>富山大学附属病院 病院長 山本 善裕</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、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で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）</p>	<p>長岡健太郎（研究責任者、富山大学附属病院の臨床情報管理、統計学的解析） 彼谷 裕康（富山県立中央病院内データ収集、管理） 加藤 勤（富山西総合病院内データ収集、管理） 寺崎 靖（富山市民病院内データ収集、管理） 宮永 章平（高岡市民病院内データ収集、管理） 佐藤 幸浩（かみいち総合病院内データ収集、管理） 河岸 由紀男（黒部市民病院内データ収集、管理） 菓子井 良郎（済生会富山病院内データ収集、管理） 大石 和徳（富山県衛生研究所、菌株解析）</p>
<p>研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7245 FAX 076-434-5018 E-mail knagaoka@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院感染症科・長岡健太郎</p>