

研究名：抗真菌薬投与中の、酵母様真菌による真菌血症の疫学に関する 後方視的観察研究

1. 研究の目的

酵母様真菌による真菌血症では、原因となる真菌の種類はカンジダが最多ですが、カンジダ以外の酵母様真菌血症の疫学や、真菌血症発症前の抗真菌薬投与によって原因となる真菌の種類がどのように異なるかに関する報告は、特に国内の小児では限られています。当センターでの酵母様真菌による真菌血症の疫学を後方視的に検討することで、適切な初期治療選択の指標とすることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで2006年12月1日以降2023年12月31日までに、血液培養から酵母様真菌が検出された18歳未満の小児患者を対象とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日
- ③ 研究方法：研究対象となる患者さんにおいて、検出された真菌の種類、先行抗真菌薬投与を含む医療情報を後方視的に集積することで、先行投与された抗真菌薬の種類と真菌血症を起こす真菌の種類について関係があるか検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、検出された真菌の種類、投与されていた抗真菌薬の種類、治療内容等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 葛西 健人

6. 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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 感染症科 葛西健人

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7603）