

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、まずはかかりつけの病院へご連絡ください。その他のお問い合わせは下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町9-1
電話：03-3541-5151
担当者の所属・氏名 救急部 一二三 亨

【研究責任者】

●●病院 ××科 ■■ ■■

【研究代表者】

聖路加国際病院 救急部 一二三 亨

コリネバクテリウム・ウルセランス感染症の疫学調査

1.研究の対象

ジフテリア（類似疾患を含む）、ガス壊疽、ボツリヌス症と診断された患者さん。
2001年1月1日から2018年12月31日までにウルセランス菌によるジフテリア様症状を呈した患者

2.研究の目的・方法

Corynebacterium ulcerans (*C. ulcerans*: ウルセランス菌)はジフテリア菌に似ている菌で、おもに家畜などの動物内にいます。通常ウルセランス菌は毒(素)を産生しない場合が多いですが、ジフテリア様疾患の患者さんから分離されたウルセランス菌は、ジフテリア菌とほぼ同じ毒(素)を産生します。本邦では、1999年に降ジフテリア菌によるジフテリアは発生していませんが、2001年に我が国で初めてとなるウルセランス菌によるジフテリア様の患者さんが報告されました。以後、今日に至るまで少なくとも20例の報告があります。2017年には国内初の死亡例が福岡で報告され、今後の患者の増加について懸念されております。

しかしながら、ウルセランス菌によるジフテリア様の患者さんの症例報告はあるものの、その臨床的特徴を検討した研究はありません。ウルセランス菌によるジフテリア様の患者の臨床的特徴のうち、特にジフテリア抗毒素使用の有無での患者背景、治療、転帰が明らかになることによって、ジフテリア抗毒素の有効性と安全性が明らかとなると考えます。

なお、この調査ではカルテに記載された内容を記録して検討します。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2020年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、現病歴、既往症、現症、来院時のバイタルサイン、診断の根拠、気管支鏡検査、血液検査結果、治療の詳細、転帰などを調査致します。

4.外部への試料・情報の提供

当院の患者さんのデータを外部へ提供いたしません。また、外部施設の患者さんのデータについては、パスワードをかけたメール、ないし追跡可能な郵便で直接担当医より情報集を行います。

5.研究組織

聖路加国際病院 救急部 一三三 亨

国立感染症研究所 バイオセーフティー室 山本 明彦