

北海道がんセンターに過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

札幌市における 2020 年～2025 年に発生した *Clostridium* 属菌血症の疫学解析

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 臨床検査科 役職名 細菌検査主任 名前 福澤翔太

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 札幌医科大学附属病院

研究機関の長： 渡辺 敦

研究責任者： 菰澤 慎也

担当業務：情報収集

研究機関： 札幌市立病院

研究機関の長： 田中 博

研究責任者： 田口 裕大

担当業務：情報収集

研究機関： 札幌徳洲会病院

研究機関の長： 奥山 淳

研究責任者： 和田 直樹

担当業務：情報収集

研究機関： 北海道大学病院

研究機関の長： 南須原 康行

研究責任者： 福元 達也

担当業務：情報収集

【研究の目的】

2025 年 5 月 30 日（第 1.0 版）

Clostridium 属は敗血症や壊死性筋膜炎などの重篤な感染症の原因となる菌です。血液培養から分離される嫌気性菌の中では Clostridium 属が、嫌気性菌全体の約 12～24%と報告されております。近年において Clostridium 属菌のコンタミネーション率について調査している報告は少なく、国内における Clostridium 属の血液培養陽性例に関するコンタミネーション率や鑑別指標に関する系統的な報告はありません。そのため、本研究により札幌市における Clostridium 属の血液培養陽性例に関する疫学調査を行いたいと考えております。本研究の目的は、札幌市内の対象施設における、過去 5 年間に血液培養陽性となった全患者を対象に、Clostridium 属菌の感染とコンタミネーションを区別するための臨床的指標を検討し、得られたデータを過去の疫学データと比較することで地域特異的な傾向も明らかにすることです。

札幌市における Clostridium 属の血液培養陽性例に関する地域特異的な傾向やコンタミネーション率が明らかになることで、Clostridium 属が検出された場合の、診断精度の向上、不要な抗菌薬使用の抑制による医療コストの削減に寄与すると考えられます。また、臨床現場で活用可能な鑑別指標が提案できる可能性があります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2020 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に本研究に参加する機関にて、血液培養陽性となり、Clostridium 属が検出された方。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

- ・国内外（アメリカ、フランス、カナダ）の既報データと比較し、地域特異性の評価を行います。
- ・統計解析を行い、感染例に関与する要因、感染例の予後に関連する因子を解析します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

20XX年X月（倫理審査委員会による実施許可日）～2025年12月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研

究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 臨床検査科

研究代表者：福澤翔太

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652