

当院において血液培養検査からカンジダ属が分離された患者さんの

情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	カンジダ血症の長期予後を規定する因子の同定 多施設後ろ向きコホート研究
②実施期間	2026年9月4日～2029年3月31日
③対象となる方	2020年1月1日から2025年3月31日までの間に、当院で診療を受け、血液培養検査でCandida属（カンジダ属）という真菌が検出された18歳以上の患者さんを対象とします。 同じ患者さんで複数回カンジダ血症がみられた場合は、最初の1回を対象とします。研究への利用を希望されない患者さんは対象に含めません。
④研究実施機関 及び研究責任者	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 感染制御部 （研究代表者）田代 将人 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 感染制御部（研究責任者）加藤英明 横浜市立市民病院 感染症内科 （研究責任者）吉村 幸浩 横浜市立みなと赤十字病院 感染症科 （研究責任者）渋谷 寧 藤沢市民病院 感染対策室 （研究責任者）清水 博之 聖マリアンナ医科大学病院 感染症センター （研究責任者）國島 広之 東北大学病院 感染管理室 （研究責任者）青柳 哲史 千葉大学医学部附属病院 感染制御部・感染症内科 （研究責任者）猪狩英俊 昭和医科大学病院 感染症内科 （研究責任者）時松 一成 慶應義塾大学病院 臨床感染症センター （研究責任者）南宮 湖 東京医科大学病院 感染制御部 （研究責任者）渡邊 秀裕 金沢大学附属病院 感染制御部 （研究責任者）金森 肇 名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部 （研究責任者）八木 哲也 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター感染症科（研究責任者）伊東直哉 大津市民病院 呼吸器内科 （研究責任者）濱島 良介 京都大学医学部附属病院 感染制御部 （研究責任者）長尾 美紀 京都府立医科大学附属病院 感染症科・感染対策部（研究責任者）貫井 陽子

	京都市立病院 感染症科 （研究責任者） 栃谷 健太郎 洛和会音羽病院 感染症科 （研究責任者） 井村 春樹 大阪医科薬科大学病院 感染対策室 （研究責任者） 小川 拓 大阪公立大学医学部附属病院 感染制御部 （研究責任者） 掛屋 弘 近畿大学医学部 安全管理 （研究責任者） 吉田 耕一郎 奈良県立医科大学附属病院 感染症内科 （研究責任者） 笠原 敬 広島大学病院 感染症科 （研究責任者） 大森 慶太郎 高知大学医学部附属病院 感染症科 （研究責任者） 山岸 由佳 長崎大学病院 総合感染症科 （研究責任者） 泉川 公一 宮崎大学医学部附属病院 呼吸器内科 （研究責任者） 宮崎 泰可 鹿児島大学病院 感染制御部 （研究責任者） 川村 英樹 今回の研究で提供する試料・情報は、研究実施機関で今回の研究においてのみ利用される。
⑤本研究の意義、目的、方法	カンジダ血症は、カンジダという真菌（カビの仲間）が血液の中に入って起こる感染症です。この病気では、診断された直後だけでなく、その後 1 年ほどの間の経過も重要です。 本研究は、診断時の状態や、診断後の早い時期の治療内容・反応が、その後の死亡や再発などの経過にどのように関係するかを明らかにし、今後の診療や退院後のフォローに役立てることを目的としています。 研究組織に記載された全国の複数の医療機関で、診療録から過去の情報を収集して解析する観察研究です。約 1200 例を予定しています。 診断時の患者さんの背景や重症度、原因となったカンジダの種類、推定される感染源、診断後の治療内容や経過、退院後を含む 1 年までの転帰を調べ、長期予後に関する因子を検討します。 本研究では、新たな採血、検査、治療は行いません。通常の診療で得られた情報のみを用いるため、患者さんに新たな負担はありません。
⑥使用する試料・情報及び協力をお願いする内容	【試料】 本研究では試料を用いません。 【情報】 診療録から主に次の情報を収集します。 ・患者さんの背景：年齢、性別、入院前の生活状況や日常生活動作、基礎疾患、免疫を抑える治療の有無、移植歴、抗菌薬・抗真菌薬の使用歴、中心静脈栄養の有無 など ・発症時の状態：集中治療室（ICU/HCU）入室の有無、血圧を保つ薬の使用、人工呼吸器や透析の有無、意識の状態、血液検査値、敗血症性ショックの有無、細菌が同時に血液から検出されたか など ・感染に関する情報：推定される感染源、血液培養が陽性になるまでの時間、Candida の菌種、フルコナゾール（抗真菌薬の一種）への感受性 など ・治療と経過：抗真菌薬を開始した時期、初期治療薬の種類、中心静脈カテーテル（太い点滴の管）の抜去、感染源に対する処置、追加の血液培養検査、初

	回陰性化確認日、診断後 72 時間時点の状態、治療終了日 など ・転帰：死亡の有無と日付、感染に関連した死亡の有無、再発、眼内炎・感染性心内膜炎などの深在性合併症、退院日、再入院日、最終生存確認日 など
⑦臨床研究倫理審査承認日	2026 年 9 月 4 日
⑧研究計画書等の閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	学会・論文にて公表を行います。（具体的な学会名、雑誌名は未定）
⑩プライバシーの保護について	①本研究で取り扱う患者さんの個人情報（年齢、性別、基礎疾患等の情報のみ）です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 ②本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第三者には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匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理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完全に抹消し、破棄します。 ④なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
⑪研究の資金源	本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。
⑫利益相反	研究代表者の田代将人は、旭化成ファーマ株式会社から共同研究費と講演料、住友ファーマ株式会社および MSD から講演料を受けています。しかし、これらの企業から本研究の資金提供は受けておらず、研究の計画、データ管理、統計解析、結果の公表に企業が関与することはありません。利益相反については、所属機関の利益相反委員会の確認を受け、適切に管理したうえで研究を行います。統計解析は統計解析責任者が主導し、解析計画はあらかじめ決めて行います。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：栃谷健太郎 京都市立病院 感染症科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1 の 2 TEL：075-311-5311(代) 平日 8：30～17：15 E-mail：ktochitani@kch-org.jp