

京都府立医科大学附属病院で造血器疾患に対する診療を受けられた患者様・ご家族の皆様

「造血器疾患に合併する感染症の実態に関する長期観察研究」に関する調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、「造血器疾患に合併する感染症の実態に関する長期観察研究」を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で造血器疾患に対する診療を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

#### 研究の目的

造血器疾患では、疾患そのものにより易感染状態であることが多く、また造血器腫瘍に対する強力な抗がん化学療法による免疫抑制からも感染症を合併する危険性が高くなります。感染症は造血器疾患の生命予後を左右する要因のひとつであり、造血器疾患の治療において感染症対策は重要な課題です。近年、抗菌薬の発展により感染症治療の成績は著しく向上しておりますが、一方で耐性菌の問題などの課題も残ります。また、造血器疾患は、高齢化などの社会的背景の変化、治療成績向上による長期生存（治療期間の長期化）、治療戦略の変化および多様化などにより、合併する感染症の頻度や種類の時代毎の変遷が顕著になっていることも事実です。こうした問題を鑑み、本研究では京都血液臨床研究グループ（Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG）において多施設共同研究による大規模研究によって、長期観察のもと、造血器疾患に合併する感染症について、起炎菌の種類、薬剤感受性、感染部位、感染頻度、薬剤耐性菌の種類・特徴、患者背景、臨床データ、抗菌治療の内容および効果、治療経過の実態と変遷を明らかにし、医療現場におけるニーズと問題点を逐時、明らかにすることで、今後の造血器疾患に合併する感染症に対する実地診療を、より効果的・有機的なものとするに役立てたいと考えています。

#### 研究の方法

本研究は、KOTOSG参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同後方視的観察研究であり、横断的研究によって造血器疾患に合併する感染症全症例のデータについて解析を行うことで、本邦での造血器疾患に合併する感染症診療の実態、すなわち、起炎菌の種類、薬剤感受性、感染部位、発症率、薬剤耐性菌の種類・特徴、患者背景、臨床データ、抗菌治療の内容および効果、治療経過などの実態について解析します。なお、感染症の発症率については参加施設における造血器疾患全症例を比較対象とします。またできるだけ早期に、適したタイミングで、データの創出ならびに共有を図るために、研究期間におけるふさわしい時点において、適宜、それまでの蓄積データについて中間解析を行いつつ、最終年に最終的統合データを解析、公表する多段階的な経時的観察研究とします。なお、各施設・各症例における診断法、治療法についての介入は行わず、個別事例の実情に即した治療を推奨し、その実態を調査する、非介入・無割付・無対照・経時的横断的観察研究の体系をとります。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。患者さんの個人情報およびプライバシー、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研

究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。なお、本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

## オプトアウト

本研究についての情報開示（オプトアウト）は、本研究の承認日以降、平成37年3月31日までとします。

## 連絡先

### 研究責任者

京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学・助教 古林 勉

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学 医局 075-251-5740