

【研究課題名】熱傷患者における *Stenotrophomonas maltophilia* 感染症に関連する要素は何か？

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』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. 研究の対象となる方

2015年1月1日から2024年12月31日までのうち、山梨県立中央病院に入院したことがある熱傷患者様

2. 研究目的・方法

Stenotrophomonas maltophilia（ステノトロフォモナス・マルトフィリア）は非発酵性グラム陰性菌で、院内感染の原因菌です。本菌による菌血症は入院患者に生じ、その死亡関わる因子として、ICU、敗血症性ショック、人工呼吸器使用、中心静脈カテーテル、好中球減少、血液疾患の合併、慢性腎障害、不適切な抗菌薬使用が挙げられています。一方で熱傷患者における本菌のリスク因子については非常に報告が少なく、詳細は明らかになっていません。また当院では2015年に感染症科医が赴任してから本菌の検出が減少しています。そこで本研究では、当院の高度救命救急センターで治療した熱傷症例のデータベースから熱傷患者における本菌が検出される要因及び侵襲性感染症（肺炎、菌血症）を生じるリスク因子を明らかにすることを目的としています。さらに、経年的発生頻度を病院全体の本菌検出数、広域抗菌薬使用状況と比較検討します。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2030年12月31日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日

3. 研究に用いる情報の種類等

・患者背景：性別、年齢、合併症、入院次TBSA、熱傷受傷部位、受傷年、侵襲的デバイスの使用（挿管チューブ、中心静脈カテーテル、膀胱留置カテーテル、人工呼吸器、透析）使用抗菌薬、微生物検体、退院時予後、検体採取時血圧等

・血液学的検査：白血球数、血小板数等

・血液生化学検査：総ビリルビン、クレアチニン等

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 総合診療科 三河貴裕 他 総合診療科 医師

収集した情報は当院総合診療科でのみ利用し、情報については個人情報が特定されないように情報管理責任者（研究責任者）が厳重に保管します。

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 総合診療科 三河 貴裕

6. お問い合わせ先

情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、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ください。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。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 総合診療科 三河 貴裕
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）