

## 研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和医科大学病院における急性胆道感染症患者における起因菌の変遷と集学的治療戦略の構築

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月1日から2023年12月31日の間に昭和医科大学病院において急性胆道炎を発症し入院された患者さんのうち、診断時に18歳以上である患者さん

### 2. 研究目的・方法

急性胆道感染症（急性胆嚢炎、急性胆管炎）は胆道内の細菌感染を契機として、時に敗血症という臓器障害を伴う重篤な感染症を起こすことが知られています。その場合には抗菌薬治療に加えて内視鏡や体外ドレナージを組み合わせた早急な集学的治療を行う必要があります。原因となる細菌の特性を考慮した抗生剤の適正な使用を行うことが耐性菌の出現を防ぐ目的でも必要と考えられますが、昭和医科大学周辺における胆道感染症の原因となる細菌に関するデータは存在しないのが実情です。そのため、本研究を通じて当院における胆道感染の原因菌のプロファイルを同定することで、より有効かつ効率的な集学的治療戦略の構築を目的とします。

2010年1月1日から2023年12月31日の間に昭和医科大学病院において急性胆道感染症を発症し入院された患者さんのうち、診断時に18歳以上である患者さんの過去のカルテ情報をもとに、今まで診療を行っていた患者さんのデータを使用し、解析を行います。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年12月31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

2010年1月1日から2023年12月31日まで昭和医科大学病院において急性胆道感染症の診断と受けた患者さんに関する情報（入退院日、死亡日時、ERCP日、IVR日、DR処置日、CT・MRI施行日）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、家族歴、現病歴、内服歴、アレルギー歴）、血液検査所見（WBC、Plt、Hb、CRP、PT、PT-INR、APTT、FDP、D-dimer、Fib、T-Bil、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、ALP、Alb、TP、BUN、Cre、eGFR、Lac、血液ガス）、画像検査所見（超音波、CT、MRI、内視鏡、X線透視、血管造影）、血液および胆汁培養結果（起因菌と薬剤耐性プロファイル）を調査項目とします。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、昭和医科大学病院消化器内科から昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

## 6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門 西原成俊

## 7. お問い合わせ先

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のでお申出ください。また、試料・情報が当該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理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門

氏名：西原成俊

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8553