

感染症のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報・ 検体を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者 所属 感染制御センター 職名 教授

氏名 長谷川 直樹

連絡先電話番号 03-5315-4287

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 9 月 30 日より 2019 年 9 月 30 日までの間に、慶応義塾大学病院に通院し感染症の診断を受けた方、あるいは感染症を予防するため、疑うなどして抗菌薬・抗ウイルス薬などの投薬を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140225

研究課題名 当院の感染症に関するデータベース構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター・慶應義塾大学病院感染制御部

4 本研究の意義、目的、方法

感染症と診断された、感染症を疑いないしは予防するために抗菌薬・抗ウイルス薬を投与された例について起炎病原体ごとにデータベースを構築し、診断・治療と病態解明に寄与する治験を集積し、

今後の院内感染対策や感染症治療に生かすことを目的としました。上記調査対象者の診療録から基検査データや画像データその他社会的背景など抽出させていただきます。また一部の試料(喀痰・血液などから検出した病原体)については、当院で行えない同定・解析方法を他機関に送付をさせていただくことや保存させていただくことがあります。ただしヒト由来の遺伝情報が残らない形をとらせていただきますし、下記のように個人情報特定されないように配慮いたします。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し、検査データや画像データその他社会的背景など抽出させていただきます。また一部の試料については、当院検査部で同定できないこともありますので、他機関(感染症研究所・結核研究所など)に送付し精査して頂くことも状況によっては予定されます。また一部の病原体についてはその同定方法が変化する可能性もありますので、必要に応じてヒト由来の遺伝情報が残らない状態で保存させていただくこともあります。いずれも下記のように個人情報特定されないように配慮いたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 9 月 30 日～ 2019 年 9 月 30 日

7 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は、氏名と患者番号・診療録や検査データ・画像データと判明している社会的な背景を使用します。居住地も都道府県まで確認しますが、その他の個人情報(住所の市町村・番地、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診療情報・検体は、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、匿名化した診療情報・検体を結びつける情報(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。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報・検体の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部感染制御センター 教授 長谷川直樹

連絡先 03-5315-4287

対応可能時間帯 平日 8:40-16:30 (土曜日、日曜日、祝日、病院休診日は対応不可)

以上