

作成日 2026年2月17日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 血液疾患に対する診療で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

血液疾患治療における抗菌薬使用量と検出細菌の関連に関する観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座（輸血部） 准教授 細井裕樹

#### 3. 研究の目的

血液疾患治療では好中球減少などによる免疫能低下により感染症の重症化のリスクが高くなるため、発熱性好中球減少症などの感染症が生じた際には多くの細菌への効果が期待できる広域抗菌薬を使用します。一方で、広域抗菌薬の使用は、抗菌薬が効きにくい耐性菌の出現が増加する懸念があります。しかし、抗菌薬の使用法が細菌学的検査でとらえられる菌種に与える影響の検討はまだ不十分です。本研究では広域抗菌薬や予防的抗菌薬内服が検出細菌に及ぼす影響を明らかにすることを目的とし、今後の血液疾患診療中の耐性菌出現抑制に寄与することを目指します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

血液疾患の患者さんで、2009年1月1日から2026年3月31日までの期間中に入院診療または外来で細菌学的検査を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2031年1月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、血液疾患に関する診断・治療経過の情報、血液画像検査データ、感染症発症・生存・再発の有無などです。血液疾患に関する診断・治療経過の情報とは、年齢、性別、既往歴、併存症、血液疾患の診断名や病型、治療開始前の感染症の有無、治療方法、治療中の投与薬剤、治療中の発熱を含む症状の有無、感染症発症の有無、治療による有害事象、治療効果などです。血液画像検査データとは、培養検査、培養感受性検査の他、血球数値、凝固マーカー値、肝酵素値、腎機能値、CRP値、プロカルシトニンなどの感染症マーカー、CT・MRI所見などです。また、手指消毒剤の使用量や環境モニタリング、感染対策推移に関する情報も収集します。治療中の感染症発症・生存、再発等の予後データも収集します。

##### (5) 方法

血液疾患に対する診療を受けられた患者さんの上記データを用いて、2026 年 3 月 31 日までの診療情報について、広域抗菌薬の使用量と各細菌検出率などについて検討します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 研究の実施体制**

和歌山県立医科大学附属病院の単施設で研究を行います。

**7. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**9. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**10. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：細井 裕樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653