2025年8月14日 第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 感染制御部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名: Candida auris 検出症例の後方視的調査と感染対策の評価

1. 研究の概要

Candida auris は近年、重篤な真菌感染症を引き起こす可能性が高いことから、国際的に注目をされている真菌の一種です。2009年に本邦で初めて特定されて以来、主に免疫力が低下した患者さんに影響を及ぼしています。特筆すべき特徴として、複数の抗真菌薬に対して耐性を有するだけでなく、医療機関や介護施設において急速に広がり、感染制御が困難なアウトブレイクを引き起こす可能性がある点などが挙げられます。当院ではこれまで7名の患者から Candida auris が検出されており、患者背景や感染対策の実施状況についての研究調査が必要と考え、研究を計画しました。

本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院 感染制御部 髙城 一郎

2. 目的

本研究は、当院で Candida auris が検出された患者さんに関する調査および、Candida auris に対する感染対策の実態を明らかにすることを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長による実施許可日から2029年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2015 年 4 月から 2028年12月に本院を外来受診又は入院され、いずれかの検体から *Candida auris* が検出された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報、培養の検査結果等を利用させていただき、これらの情報をもとに疫学調査を行い、感染症や感染対策に役立つ情報について詳細に検討します。 本学における試料・情報の管理責任者: 高城 一郎

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学より診療科へ支給される法人運営費で実施します。なお、本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院感染制御部

氏名 髙城 一郎

電話: 0985-85-9834 FAX: 0985-85-9834