

西暦 2025年03月21日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	(1→3)- $\beta$ -D-グルカン異常高値の原因と臨床的意義の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年10月30日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年01月01日 ～ 西暦 2024年09月30日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2016年1月から2024年6月までに福岡大学病院救命救急センターで(1→3)- $\beta$ -D-グルカンを測定された方
研究の意義と目的	(1→3)- $\beta$ -D-グルカン (BDG) はカビを構成する成分で、血液検査においてカビによる感染症の診断を行う際の補助として測定されます。BDGが規定値以下の場合、陰性と判断されますが、カビによる感染症が生じ、BDGが規定値以上の測定値を示した場合は陽性と判断されます。一般にBDGの測定はこの陽性・陰性の判定に用いられますが、しばしばBDGが規定値の数倍から数十倍に上昇するケースがみられます。しかし、その原因や影響について検証はなされていません。カビによる感染症は重篤化した場合には致死率が40%に上るとも言われており、深刻な予後を示します。BDGは血液検査で迅速かつ比較的高い検出能・判定能を有するため、カビによる感染症を早期に発見できる有用な指標であることが示されています。よって、BDGの異常高値が示す病態が明らかとなれば、早期に適切な治療を開始することができ、重篤なカビによる感染症の予後が改善できる可能性があります。そこで、この研究では、これまでに福岡大学病院でBDGの測定を行われた患者さんの検査値データや臨床データから、BDGの異常高値が示す病態や要因を明らかとするためのエビデンス構築を目的に行います。
研究の方法	対象は2016年1月から2024年6月までに福岡大学病院救命救急センターで(1→3)- $\beta$ -D-グルカンを測定された患者さんです。その患者さんの診療録を用いて研究を行います。具体的な調査項目は、年齢、性別、身長、体重、感染症診断名、基礎疾患、併存疾患、重症度、各種検査結果、薬歴(使用期間、併用薬)、治療経過、退院転帰に関する情報です。
研究に用いる試料・情報	【情報】診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、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。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院薬剤部</p> <p>担当者名：山科 卓也</p> <p>電話番号：092-801-1011（内線2220）</p> <p>対応可能日及び時間：9:00-18:00（平日）</p>