

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 教室

記

研究課題名：	細菌性髄膜炎患者における他臓器感染巣の合併に関する研究
研究の目的：	細菌性髄膜炎は、様々な細菌の感染によって髄膜（脳や脊髄を覆う膜）に炎症を起こす疾患です。細菌性髄膜炎患者は、副鼻腔炎、中耳炎、肺炎、心内膜炎、脊椎炎など様々な感染を合併することがありますが、その割合・その種類についての詳細はわかっておりません。今回、細菌性髄膜炎患者さんにおける様々な感染の合併の割合・その種類、さらには年齢・基礎疾患・起因菌・治療期間・予後などとの関連を明らかにしたいと考えています。
研究の意義：	細菌性髄膜炎患者における様々な感染の合併の割合・その種類を明らかにすることで、病態の詳しい理解、効率的な診断・治療に役立てます。
研究の対象：	以下の該当期間において、本院および市立ひらかた病院にて入院された16歳以上の細菌性髄膜炎の患者さん（本学で30例、他機関からの提供も含め全体で50例を予定しています。）
該当期間：	2001年1月1日 ~ 2023年12月31日
研究の方法：	診療録より患者さんの臨床情報（年齢、性別、基礎疾患、他臓器感染巣合併の有無・種類、起因菌、一般診察所見、神経診察所見、重症度、治療内容、治療期間、予後等）血液所見、髄液所見、画像所見（心エコー、全身CT、頭部MRI、脊椎MRI等）などを調査します。そのデータを集積して

	<p>解析し、様々な感染の合併の割合・その種類、さらには年齢・基礎疾患・起因菌・治療期間・予後などとの関わりを検討します。患者さんに協力してもらいますが、診療録に記載されている発症から当院外来終了までの既存情報（データ）を研究に利用させていただきます。</p> <p>情報の管理責任者：大阪医科薬科大学 内科学（脳神経内科） 石田志門</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ～ 2025年12月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科薬科大学内科学 研究室のセキュリティのかかったパソコンに電子データとして保管、個人を特定できる情報を削除した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科薬科大学 内科学（脳神経内科） 担当者 細川 隆史</p> <p>TEL 072-683-1221(代表) 内線 6962</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝え</p>	

します。

研究者名：

大阪医科薬科大学 研究責任者：内科学 特別職務担当教員（講師） 細川 隆史
研究分担者：脳神経内科 レジデント 小川 将司
所属長：内科学 教授 荒若 繁樹

共同研究機関

市立ひらかた病院 研究責任者：脳神経内科 副部長 廣瀬 昂彦

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室

（大阪医科薬科大学病院 脳神経内科）

担当者： 細川 隆史

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 6962