(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2024年11月25日　第1.0版作成
2024年12月15日　第1.1版作成
2026年08月15日　第1.2版作成

2024年4月1日～2026年3月31日の間に当科において培養検査を受けられた方及びご家族の方へ

―「培養検体における検出微生物の遺伝子解析検査(FilmArray®)の臨床効果」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学　検査診断学(病態解析)　教授　　北中明
研究分担者　川崎医科大学　検査診断学(病態解析)　准教授　今滝修

１．研究の概要

感染症にかかった際、どういった原因微生物による感染が起こっているかを調べるために、微生物の培養検査を行います。従来、微生物の特定には培養検査が一般的でしたが、近年の医学の進歩により微生物の「重さ」(質量分析)や「遺伝子」(遺伝子解析)を使った新しい手法による確認法が開発されました。特に「遺伝子解析検査」は最新の微生物同定方法で、現在の感染症診療の現場において迅速かつ正確な診断を提供することができる有用な検査方法です。

しかしながら、「遺伝子解析検査」は微生物を確認する検査感度が高い一方で、非常に微量な微生物をも検査結果として回答するなど、高性能であるがゆえの問題点がいくつか指摘されています。そこで、あなたの培養結果において、従来の方法と新規検査方法の優劣や利点欠点について調査致します。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2024年04月01日～2026年03月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて血液検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において培養検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに培養結果を確認し、感染症の種別、および検査結果の正確性、妥当性、有効性を研究します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、培養検査結果、血液検査結果、臨床経過、治療効果、感染症の転帰。

5）外部への情報の提供

該当しません。

6）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学検査診断学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学　総合医療センター　中央検査部
氏名：今滝　修
電話：086-225-2111　内線 48057（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。