

2012年1月1日～病院長承認日までに札幌医科大学附属病院にて感染症の検査を受けられた方へ

臨床研究

「デジタル検出法を用いた感染症核酸検出と診断への応用に資する臨床研究」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究代表者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

共同研究機関責任者

- ・医療法人社団 光靖会 井口腎泌尿器科 亀有 院長 荒川 創一
- ・国立研究開発法人 理化学研究所 開拓研究本部 渡邊分子生理学研究室主任研究員 渡邊 力也

当院では「デジタル検出法を用いた感染症核酸検出と診断への応用に資する臨床研究」に関する多機関臨床研究を行います。

この研究は、新しい検査法の開発を目的に、感染症検査に使用した臨床検査の残り試料や分離された病原微生物（細菌・ウイルスなど）を用いて、既存法（PCR 検査など）による検査結果と開発中の試薬の性能評価を検討させていただきます。

ご協力頂いた患者さんから提供頂いた検体とカルテ等の医療情報を使用させていただきます。

1. 研究の概要

1) 研究の目的

理化学研究所で開発されている各種生体分子や病原微生物などのデジタル検出法を用いて、各種感染症検査の核酸検出開発研究に資する取り組みを目的としています。理研の基礎研究分野の技術シーズと札幌医科大学の感染制御・臨床検査医学講座の医療ノウハウ・ニーズ（感染症の予防・疫学・臨床意義）など、健康をめぐる多くの研究課題のニーズとの融合・発展的研究を目指す予定であります。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～病院長承認日までに札幌医科大学附属病院を受診し、感染症の検査を提出された患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

当院では100例を予定しています。(研究全体では120例)

4) 研究方法

2012年1月1日～病院長承認日の間に札幌医科大学附属病院を受診し感染症検査を実施した患者さんの検査の残り試料や分離された菌株を用いて、開発中の新規検査法の評価試験を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、検査の残り試料（ぬぐい液、血液、尿）や分離された菌株を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、既往歴、血液（血球数、生化学検査結果）・尿検査（尿糖、たんぱく、細菌、沈査）の結果、感染症検査結果など電子カルテに記載されている情報

7) 試料・情報の利用または提供を開始する予定日

・2023年12月11日

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院感染制御・臨床検査医学講座教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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は理化学研究所に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

10) 試料・研究の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

1 1) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

1 2) 研究に関する問い合わせ

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、あなたの試料・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に使用しませんので2023年12月10日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないのです。その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL: 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

13) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。