

多施設共同研究：「新世代検査法を用いた感染症病原菌の同定」に ついてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただいておりますが、「TNH-2019011 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集保存」にて残余サンプルの研究使用について同意いただいた患者さんにも参加いただきたいと考えており、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいております。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定
2. 研究代表者 大阪刀根山医療センター 木田博
3. 研究の背景 肺炎・気管支肺炎では、抗菌薬治療をおこなっても治療効果が得られないこともあり、しばしば治療に難渋します。また肺炎と間質性肺炎等の非感染症との鑑別が困難な症例も存在します。加えて、非結核性抗酸菌症は近年増加しており、診断の遅れが治療の遅れにつながるため迅速な診断手法の開発が求められています。培養検査を用いた従来の検査手法では原因菌同定のために何週間もの日数を要します。
4. 研究の目的・意義 最近急速に進歩しつつある次世代シーケンサーを用いて呼吸器感染症や他の感染症における原因菌を明らかにすることで、適切な治療を受けられる機会を増やすことを目的としています。

5. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま 「TNH-2019011 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集保存」にて残余サンプルの研究使用について同意いただいた患者さん

(イ)研究期間

西暦 2020 年 7 月 27 日から西暦 2026 年 3 月 31 日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの

情報：病名、性別、重症度分類、投薬内容、検査結果など

(エ)試料や情報の管理・提供方法

情報は、当院のみで利用しますが、試料は、検体を測定する機関である大阪大学微生物病研究所に配送で提出し、測定されます。

6. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者：呼吸器内科 木田博

●その他の共同研究機関：

大阪大学呼吸器・免疫内科 福島清春

大阪大学微生物病研究所 中村昇太

複十字病院 森本耕三

7. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への

同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である大阪大学微生物病研究所が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

呼吸器内科 木田博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2023年11月6日 第2.0版