

『呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置 GENECUBE
及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験』
参加に関する説明書

1. 目的

呼吸器検体に対して、全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用い、他の検査法との臨床性能評価試験『臨床性能試験』を行います。

2. 方法

患者さんから採取された、各種呼吸器検体(鼻腔検体、咽頭検体、喀痰検体)を用いて、疑われている呼吸器病原体(□マイコプラズマ・□百日咳・□クラミジア)に対して、本邦で認可された試薬(マイコプラズマ試薬)もしくは、研究用試薬(百日咳、クラミジア)を用い遺伝子検査を実施いたします。マイコプラズマ試薬については前処理法の改良、咽頭検体以外への適応拡大、百日咳試薬、クラミジア試薬については本邦での認可のためのデータ取得を主な目的としております。

3. 研究の実施について

臨床性能試験は、各施設長及び施設長が指名した倫理委員会の承認を得て、倫理委員会承認後～2020年3月まで実施致します。通常の診療にかかるものを除き、患者様が費用を別途ご負担いただく事はありません。

4. 健康上の被害と補償について

のどや鼻から検体を採取する際に、健康上の被害がでることは通常ありません。万が一、鼻血などの予想しないような事が発生した場合には、各実施先で必要な治療を受けることができます。

5. 個人情報の保護について

臨床性能試験において、患者様の全ての個人情報(お名前・ご住所など)は特定できない形で保護いたします。本臨床研究の記録は匿名化し、研究責任者が研究開始後10年間保管します。

6. 結果の利用について

臨床性能試験から得られた成績は体外診断薬用医薬品の申請データ及び学術報告資料として用います。また、今回採取され冷凍保管された検体は、後日、倫理審査及び実施の公開を行った上で、他の呼吸器感染症診断試薬の評価に二次利用させて頂く場合があります。

7. 試験への参加と辞退について

臨床性能試験への参加は患者様の自由意思によるものです。いったん同意した後でも取り消すことはいつでもできますので、ご遠慮なくお申し出ください。この試験へ参加されない場合や、同意を取り消された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

本臨床性能試験に関する相談に関してはご不明な点がございましたら、以下まで御連絡ください。

当院研究責任者 小児科 安藤将太郎

病院所在地: 〒444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合 3-1

連絡先: (病院代表番号)0564-21-8111

統括研究責任者 筑波メディカルセンター病院 感染症内科・臨床検査医学科 鈴木広道

病院所在地: 〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1 丁目 3 番地の1

連絡先: (病院代表番号)029-851-3511