

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究に参加されない場合にも、いかなる診療上の不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

[研究課題名] 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

[研究責任者] 小児科 安藤将太郎

[研究の背景]

一般的に処方される β ラクタム系抗菌薬が無効な非定型肺炎（原因菌となる *Mycoplasma pneumoniae*、*Chlamydia pneumoniae*、*Chlamydia psittaci*、*Bordetella pertussis*、*Bordetella parapertussis*、*Legionella pneumophila*）に対する診断は抗体検査や抗原検査が用いられてきましたが、いずれも感度・特異度が十分ではありませんでした。今回、体外診断薬用医療機器として承認されている自動遺伝子検査装置 GENECUBE（東洋紡株式会社）と上記の細菌を検出する呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いて臨床性能試験を実施します。

[研究の目的]

1. 咽頭拭い液中の *Mycoplasma pneumoniae* 検出に対する既存法と改良法を用いた GENECUBE 及びジーンキューブ マイコプラズマ・ニューモニエ核酸増幅検査の比較性能試験

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肺炎を疑う患者さんで、臨床研究審査委員会承認後から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に細菌培養の検査を受けた方

●研究期間：臨床研究審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：通常の細菌培養検査で使用した検体の残余（鼻咽頭拭い液、咽頭拭い液及び喀痰検体）

カルテ情報：使用しません。

●検体や情報の管理

検体の残余は、約-20 度以下で保管され、冷凍条件下で筑波メディカルセンターに送られ、約-80 度で冷凍保管されます。後日筑波メディカルセンター病院もしくはつくば i-laboratory で測定します。

情報は、個人が判別できる情報は削除したうえで、研究代表者機関である筑波メディカルセンター病院に郵送で送られ集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多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（研究の全体の責任者）：

公益財団法人 筑波メディカルセンター 筑波メディカルセンター病院
医学医療系・感染症内科 鈴木 広道

●その他の共同研究機関：

つくば臨床検査教育・研究センター つくば i-laboratory LLP
株式会社日立製作所 日立総合病院
掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター
利根保健生活共同組合 利根中央病院
社会医療法人社団 光仁会総合守谷第一病院
茨城県厚生連 茨城西南医療センター病院
菊川市立総合病院
長後中央病院
磐田市立総合病院
たつの市民病院
地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院
兵庫県立西宮病院
独立行政法人 国立病院機構三重病院
独立行政法人 地域医療機能推進機構中京病院
一般社団法人 日本海員掖済会名古屋掖済会病院
パナソニック健康保険組合 松下記念病院
川崎医科大学
市立敦賀病院
東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所

[研究についての情報公開]

この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧くださいことや文書でお渡することができます。希望される方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体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筑波メディカルセンター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。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

小児科 安藤 将太郎 臨床検査室 山本 慶隆

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913