

(別紙様式第 4 号)

オプトアウト情報 (病院ホームページに掲載、各診療科に掲示)

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	IntelliPlex システムを用いた細菌敗血症診断用遺伝子検査試薬の評価 (2024-045K)
当院の研究責任者	臨床検査科 高田直樹
代表研究機関 代表研究者	東邦大学医学部：館田一博
研究の目的	取得した試料・情報は感染症の原因微生物の確定診断法としてより迅速に検査結果を得られる手法を確立する目的とした研究に利用します。 この研究で得られる成果は、感染症に対する適切な治療がより早く実施することが可能となり、より良い治療法を提供することにつながります。
研究期間	2024 年 7 月 10 日～2025 年 9 月 30 日
研究の方法 (使用する試料等)	試料：血液培養液の残余検体 情報：本研究では病歴、診療の治療歴、副作用等の発生状況、個人情報などいっさいの情報を用いません。 研究に利用する情報は、患者さまのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	収集した試料は解析のため共同研究機関であるデンカ株式会社および解析委託先である株式会社 LSI メディエンスへの提供を行います。 情報の提供は行いません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本検体の提供及び受領に関して、デンカ株式会社は竹田総合病院に対し支払う費用は、本検体 1 検体につき 10,000 円(税抜き)とする。
お問い合わせ先 (院内)	電話：0242-29-9924 研究責任者：高田直樹
備考	【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】 東邦大学医療センター大森病院 病院長 瓜田 純久 筑波大学附属病院 病院長 原 晃 筑波メディカルセンター病院 病院長 河野 元嗣 虎の門病院 院長 門脇 孝 順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 桑鶴 良平 長崎大学病院 病院長 尾崎 誠

東京慈恵医科大学 学長 小島 博己
竹田総合病院 病院長 本田 雅人
NTT 東日本札幌病院 病院長 吉岡 成人

【試料・情報の取得方法】

対象者：2024年8月1日～2025年5月31日に竹田総合病院で感染症の診断目的で実施された血液培養検査で細菌が検出された患者さん
方法：細菌が検出された血液培養液（残余検体）の一部を用いて新規測定法および既存検査法により対象微生物の遺伝子を検出し、その結果を比較します

【研究組織】

代表機関

東邦大学医学部 微生物・感染症学講座
（研究代表者：館田 一博 役職：教授）

共同研究機関

- 東邦大学医療センター大森病院 （研究責任者：村上日奈子）
- 筑波大学附属病院 （研究責任者：鈴木広道）
- 筑波メディカルセンター病院 （研究責任者：寺田教彦）
- 虎の門病院 （研究責任者：荒岡秀樹）
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院 （研究責任者：脇田満）
- 長崎大学病院 （研究責任者：柳原克紀）
- 東京慈恵医科大学 （研究責任者：保科斉生）
- 竹田総合病院 （研究責任者：高田直樹）
- NTT 東日本札幌病院 （研究責任者：小松健一郎）
- デンカ株式会社 （研究責任者：高橋浩一）

【利用する者の範囲】

- 東邦大学医学部 微生物・感染症学講座
（研究代表者：館田 一博）
- デンカ株式会社 （研究責任者：高橋浩一）

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医学部 館田 一博
デンカ株式会社 高橋 浩一
竹田総合病院 高田直樹

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、上記問い合わせ先へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者さまに不利益になることはありません。