

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院検査部では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 検査部

【研究課題名】

血液培養試料を対象とした迅速遺伝子検査の性能評価

【研究期間】

2017年10月2日～2019年3月31日

【研究の意義・目的】

ブドウ球菌は、人間の皮膚や鼻腔内などにいる常在菌です。健康なときに害はありませんが、免疫力が低下すると、感染症を引き起こすことがあります。重症化すると敗血症などを引き起こし、まれに死に至ることもあります。中でも、抗菌薬が効きにくいメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に感染した場合は、治療法が限定されます。そのため、感染症がMRSAに起因するかどうかを検査する必要がありますが、従来法では検査結果が出るまで約2日かかっていました。

今回検討する方法は、1時間以内に薬剤耐性の原因となるメチシリン耐性遺伝子および黄色ブドウ球菌が持つ遺伝子を検出できます。そのため、治療の早い段階で適切な抗菌薬を選択できるようになり、患者の早期回復が期待

できます。また、薬剤耐性を持つ黄色ブドウ球菌の新たな発生も抑える効果も期待できます。

この研究は複数の病院で行われる多施設研究です。そのため、当院の研究結果を他病院に提供する場合があります。複数の病院で研究を行うことで、研究データを多く集めることができ、研究の信頼性を高めることができます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

菌血症で血液からブドウ球菌が発育してきた患者さんの検査済みの検体を用います。倫理委員会承認日より2019年3月31日の間に血液培養の検査を受けた方が対象となります。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液培養の中で細菌が発育してきた細菌検査結果(菌名、感受性結果、発育してきた菌の耐性遺伝子の有無)

3. 研究の方法

この研究は、新しい遺伝子検査試薬の性能を調べるために行います。新しい遺伝子検査試薬は菌の遺伝子を検出するためのものです。この試薬の性能を調べるために、検査済みの検体を使って、菌の遺伝子があるかどうかを検査します。遺伝子の検査結果と、普段から病院で行っている検査の結果とを比較して、新しい遺伝子検査試薬が、従来の検査と同じ様な検査結果を得られるかを調べます。

この研究は、他の病院と共同で行います。そのため、遺伝子検査結果や細菌検査結果を他の病院に提供する場合があります。データには、特定の関係者以外がアクセスできないようにパスワードをかけた上で、そのデータを記録した記録媒体の受け渡しによって行います。提供するデータは、匿名化を行い、それぞれの検査結果がどの患者さんのものであるか分からないようにします。そのため、他病院の関係者がデータを見ても、そのデータがどの患者さんのものであるかは分かりません。

この研究の成果は、学会での発表や論文で公表される可能性があります。公表する場合は、公表内容には匿名化したデータを使いますので、公表内容から患者さんが特定されることはありません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究

データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切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)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、東洋紡株式会社から機器・消耗品の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、入手又は閲覧はできません。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者
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
鈴木 広道
2. 共同研究施設等およびその研究代表者
福井大学医学部附属病院 飛田 征男
中東遠総合医療センター 上村 桂一

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院検査部
主任臨床検査技師 飛田征男

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 医学部附属病院 検査部 飛田征男
電話:0776-61-3111(内線 6375) Fax: 0776-61-8120
E-mail:yhida@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)