

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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利用目的の詳細など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】

糞便検体中の毒素産生 *Clostridioides difficile* 検出に対する試薬の性能評価

【研究期間】

医学系部門長承認日～2021年3月31日

【研究の意義・目的】

C. difficile 感染症 (*C. difficile* infection; CDI) の多くが抗菌薬使用後の医療関連感染症であり、院内伝播も問題となっています。CDI の検査診断には、糞便からの培養検査を行っていますが、時間を要し迅速に診断は行うことはできない状況です。近年欧米や本邦でも、迅速に診断する手順書(ガイドライン)が提案され、本研究は、ガイドラインに従って開発された CD 抗原および CD トキシンを検出する新しい試薬の評価を多施設間で同時に行うものです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

医学系部門長承認日～2020年3月31日の間に CDI の検査を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

本研究は検査で使用した後の残余検体を用いて実施するため、新たに検体を採取していただく必要はありません。検体及び情報に対して匿名化した後、別の検査機関へ送付し、追加検査を行います。検体毎に研究用IDを符番し、必要な情報を入力した時点で匿名化を行い対応表は破棄し、臨床情報の記録と評価については、糞便検体の採取施設、検体採取月、検体性状以外は用いません。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

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、検査を行った後に余った検体を他の病院に提供し検査を行います。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。

【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の受託研究を受け、試薬および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、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【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/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者
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
筑波大学付属病院 人見重美
聖マリアンナ医科大学 國島広之
広島大学付属病院 大毛宏喜
中東遠総合医療センター 上村佳一
利根中央病院 鈴木 諭
市立敦賀病院 山崎 洋
つきば i-laboratory LLP 山本隆之
東洋紡株式会社 杉山明生
株式会社ミロクメディカルラボラトリー 玉井清子

【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
副臨床検査技師長 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医学研究支援センター

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)