

金沢大学附属病院で細菌培養検査を受けられた患者さんへ 16S rRNA解析を用いた検体からの細菌同定について

細菌の培養検査は感染症の原因菌を検出するために行います。しかし、培養検査では抗菌薬の影響等により培養陰性となることがあります。そこで、感染症を強く疑うにも関わらず培養陰性であった検体から細菌の検出と同定を行い、培養陰性となった要因を検討する研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

対象は2016年5月18日から2017年3月31日までに当院で細菌培養検査を受け、培養結果が陰性であった患者さんです。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：16S rRNA解析を用いた検体からの細菌同定

この研究では感染症を強く疑うにも関わらず培養陰性であった検体から細菌の検出と同定を行い、培養陰性となった要因を検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2016年5月から2017年3月までに当院で細菌培養検査を実施し、培養陰性であった患者さんについて、診療のときに採取された培養検体（検査後の残渣検体）、培養提出日までの治療歴等のデータを使います。残余検体から細菌のDNAを抽出し、細菌感染の有無を評価します。細菌感染と判断された場合は原因菌を特定し、培養陰性となった要因を検討します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016年5月18日から2021年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、検体番号 等

試料：組織、膿、脳脊髄液、胸水、関節液 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究結果は検査医学の発展のために学会や医学雑誌に発表されることがありますが、その際は個人が特定されるような個人情報（お名前や生年月日等）は一切公表しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

実施責任者：

金沢大学附属病院 検査部 臨床検査技師 坂井 優喜子

研究分担者：

金沢大学 医学系 教授（医師） 和田 隆志

金沢大学 医学系 准教授（医師） 酒井 佳夫

金沢大学附属病院 検査部 臨床検査技師長 大江 宏康

金沢大学附属病院 検査部 副臨床検査技師長 前河 晶子

金沢大学附属病院 検査部 主任臨床検査技師長 大串 千加子

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2017年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：坂井 優喜子（金沢大学附属病院 検査部 微生物検査室）

問合せ窓口：坂井 優喜子（金沢大学附属病院 検査部 微生物検査室）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2000（内線：7156）