

金沢大学附属病院で 抗酸菌検査を行った患者さんへ 抗酸菌検査の迅速化に関する研究について

結核などの抗酸菌感染症は、レントゲン撮影や細菌検査などで診断します。細菌検査には、塗抹検査、培養検査、遺伝子検査などがあります。結核などの菌は発育が遅いため、培養検査結果がでるまでに3~4週間を要します。そこで、迅速で感度・特異性の高い検査法について検討し、抗酸菌検査の迅速報告体制を構築したいと考えております。検査結果の迅速化は、早期診断・早期治療に貢献でき患者様へのより良いサービスに繋がると思われます。

そのために、2015年10月から2020年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べ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

2015年10月から2020年3月までに当院で抗酸菌検査を行った患者さんで、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：抗酸菌検査の迅速化に関する検討

この研究では主に呼吸器感染症の患者さんの中で、抗酸菌検査データを元に、検査方法の違いと診断・治療の関連を調べ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、2015年10月から2020年3月までに当院で抗酸菌検査を受けた抗酸菌感染症疑いの患者さんについて、診療のときに検査した残余検体、検査のデータ【感染症になられたかどうかなど】を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、キニヨン染色法と蛍光法との比較、固形培養と液体培養の比較についての研究を行います。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、個人情報が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、2015年10月13日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2020年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 測定項目：抗酸菌塗抹染色検査、抗酸菌培養検査

- 2) 検査材料：喀痰、気管支洗浄液、胃液、髄液、胸水、腹水、組織等
- 3) 情報：病歴、化学療法の治療歴、感染症の発生状況 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関や海外への提供・公表は行いません。

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 副臨床検査技師長	前河 晶子
研究分担者	医薬保健研究域医学系 教授	和田 隆志
	医薬保健研究域医学系 准教授	酒井 佳夫
	附属病院検査部 特任助教	森 三佳
	附属病院検査部 臨床検査技師長	大江 宏康
	附属病院検査部 主任臨床検査技師	大串 千加子
	附属病院検査部 主任臨床検査技師	大谷 初美
	附属病院検査部 臨床検査技師	坂井 優喜子
	附属病院検査部 臨床検査技師	深町 美尋

1 1. 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、2020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。

1 2. 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：金沢大学附属病院検査部

研究責任者：前河 晶子（金沢大学附属病院検査部 副臨床検査技師長）

問合せ窓口：大江 宏康（金沢大学附属病院検査部 臨床検査技師長）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2007